



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
CARRERA DE INGENIERÍA EN INDUSTRIAS PECUARIAS**

**“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA (BPM) EN LA PLANTA DE LÁCTEOS EL BELÉN”.**

**TRABAJO DE TITULACIÓN
TIPO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**Previo a la obtención del título de:
INGENIERO EN INDUSTRIAS PECUARIAS**

AUTOR:

ROBERTO GONZALO SOCASI SIMBAÑA

RIOBAMBA – ECUADOR

2017

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Roberto Gonzalo Socasi Simbaña declaro que el presente trabajo de titulación “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA PLANTA DE LÁCTEOS EL BELÉN” es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos contantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como Autor, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación.

Roberto Gonzalo Socasi Simbaña

1721599551

Riobamba, 22 de Noviembre del 2017

Este Trabajo de Titulación fue aprobado por el siguiente Tribunal

Ing. M.Sc. Fredy Patricio Erazo Rodríguez
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Dr. César Iván Flores Mancheno, Ph.D.
DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Ing. M.Sc. Vinicio Paredes Peralta.
ASESOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Riobamba, 22 de Noviembre del 2017

AGRADECIMIENTO

A mis padres por ser los guía en el sendero de cada acto que realizo hoy, mañana y siempre, por darme la vida, gracias por mostrarme el camino correcto y guiarme por él, porque con su comprensión, cariño y todo su amor desinteresado son mi gran fortaleza, por todo su apoyo incondicional, porque gracias a ustedes todo lo que tengo no hubiera sido posible.

A mi esposa e hijo por ser la inspiración, incentivo y apoyo incondicional, por su amor diario y comprensión que son el pilar fundamental para seguir adelante con este objetivo.

De igual manera agradezco a mi director y asesor del proyecto de investigación Dr. Iván Flores Mancheno, Ph.D. e Ing. M.Sc. Vinicio Paredes, por haberme guiado en el medio académico, práctico y humano, por su esfuerzo y dedicación, quien con sus conocimientos, su experiencia, su paciencia y su motivación ha logrado en mí que pueda terminar mis estudios con éxito.

A la prestigiosa Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, por permitirme desenvolver mi vida universitaria por la educación brindada en mi formación profesional y humana con docentes de calidad y a las autoridades quienes me han facilitado todo lo necesario para concluir este Proyecto de Investigación.

Roberto Gonzalo

DEDICATORIA

Este proyecto de investigación lo dedico al regalo más valioso que Dios me pudo dar mi hijo James y esposa Soraya, por ser el pilar más importante en mi vida y por demostrarme siempre su cariño y apoyo incondicional sin importar las adversidades y problemas de la vida.

A mis padres Gonzalo Y Patricia, porque sin su apoyo no lo hubiera logrado, que gracias a su cariño incondicional y su ejemplo me inspiraban a concluir otra etapa más en mi vida.

A mis hermanos Byron, Verito por su comprensión, apoyo y a mi angelito Paúl que está en el cielo gozando junto a Dios por sus bendiciones que me guiaron por el buen camino de la felicidad.

Roberto Gonzalo

CONTENIDO

	Pág.
Resumen	v
Abstract	vi
Lista de Cuadros	vii
Lista de Gráficos	viii
Lista de Anexos	ix
I. <u>INTRODUCCIÓN</u>	1
II. <u>REVISIÓN DE LITERATURA</u>	3
A. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	3
1. <u>Definición</u>	3
2. <u>Ámbito de operación</u>	3
3. <u>Beneficios de aplicar BPM</u>	4
4. <u>Riesgos asociados a la manipulación de alimentos</u>	4
B. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	5
1. <u>Definición</u>	5
2. <u>Objetivos del manual de buenas prácticas de manufactura</u>	5
C. SEGURIDAD ALIMENTARIA	5
1. <u>Condiciones de Seguridad Alimentaria</u>	6
2. <u>Importancia de la seguridad alimentaria</u>	6
3. <u>El Codex Alimentarius</u>	7
D. QUESO	8
1. <u>Definición</u>	8
2. <u>Factores que interviene en las características del queso</u>	8
3. <u>Características de fabricación</u>	9
E. MICROORGANISMOS PRESENTES EN LOS QUESOS	10
1. <u>Riesgos producidos por microorganismos</u>	10
2. <u>Fuentes de contaminación del queso</u>	10
3. <u>Microorganismos que producen ETAS</u>	11
F. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS EN QUESOS	13

III. <u>MATERIALES Y MÉTODOS</u>	16
A. LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO	16
1. <u>Localización</u>	16
2. <u>Condiciones Meteorológicas</u>	16
B. UNIDADES EXPERIMENTALES	17
C. MATERIALES, EQUIPOS E INSTALACIONES	17
1. <u>Instalaciones</u>	17
2. <u>En el plan de BPM</u>	17
3. <u>En el Laboratorio</u>	18
D. TRATAMIENTOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL	19
E. MEDICIONES EXPERIMENTALES	19
F. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA	20
G. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL	20
1. <u>Fase de diagnostico</u>	20
2. <u>Toma de muestras</u>	21
3. <u>Fase de diseño e implementación del plan</u>	21
H. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN	22
1. <u>Nivel de cumplimiento de la aplicación de BPM</u>	22
2. <u>Análisis microbiológico de los quesos</u>	23
IV. <u>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</u>	29
A. EVALUACIÓN DEL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE BPM EN LA PLANTA DE LÁCTEOS “EL BELÉN ”	29
1. <u>Infraestructura</u>	29
2. <u>Equipos y Utensilios</u>	30
3. <u>Personal manipulador</u>	30
4. <u>Materia primas e insumos</u>	32
5. <u>Operaciones de producción</u>	33
6. <u>Envasado, etiquetado y empaçado</u>	34
7. <u>Almacenamiento y comercialización</u>	36
8. <u>Control de calidad</u>	37
9. <u>Documentación</u>	38
B. EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA	42

1. <u>Escherichia coli</u> UFC/g	42
2. <u>Enterobacterias</u> UFC/g	43
3. <u>Staphylococcus aureus</u> UFC/g	44
4. <u>Salmonella spp</u>	45
5. <u>Listeria monocytogenes</u> por cada 25 g	46
C. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	48
1. <u>Introducción</u>	48
2. <u>Propósito</u>	49
3. <u>Alcance</u>	49
4. <u>Desarrollo</u>	49
D. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	50
1. <u>De las instalaciones</u>	50
2. <u>De los equipos y utensilios</u>	54
3. <u>Del personal</u>	55
4. <u>Materias primas e insumos</u>	56
5. <u>Operación de producción</u>	57
6. <u>Envasado, etiquetado y empaquetado</u>	59
7. <u>Almacenamiento y comercialización</u>	60
8. <u>Control de calidad</u>	62
9. <u>Elaboración de queso fresco</u>	62
V. <u>CONCLUSIONES</u>	67
VI. <u>RECOMENDACIONES</u>	68
VII. <u>LITERATURA CITADA</u>	69
ANEXOS	

RESUMEN

En la planta de lácteos “El Belén” perteneciente al cantón Quito, parroquia de Amaguaña, se elaboró y se desarrolló un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para lo cual se inició la investigación aplicando un Check list de diagnóstico, basado en el reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos procesados, vigente bajo Decreto Ejecutivo 3253 estipulado por el Ministerio de Salud Pública 2002. El trabajo experimental estuvo conformado por 6 muestras de quesos frescos con 3 repeticiones cada una. Luego de aplicadas las debidas medidas correctivas en términos de calidad e inocuidad alimentaria los resultados mostraron antes de la aplicación de BPM presentaba un 54,76 % de cumplimiento y después presentó un 81,75 % de cumplimiento de acuerdo al reglamento estipulado por parte del MSP (2002) ; en cuanto a los análisis microbiológicos de los quesos frescos, luego de la aplicación de medidas de higiene y seguridad mostraron una disminución considerable en la carga microbiológica en las poblaciones de *Staphylococcus aureus* con 0.25 UFC/g , mientras que para *Escherichia coli* y *Enterobacterias* su disminución fue total y en el caso de *Salmonellas spp* y *Listeria monocytogenes* hubo una ausencia total antes y después de la aplicación BPM.

Resultados que permiten alcanzar una certificación BPM, para una planta procesadora de alimentos, puesto que debe cumplir un mínimo del 80% de los reglamentos del decreto ejecutivo 3253 del Ecuador, determinándose que la ejecución del manual de BPM en esta planta procesadora de lácteos fue efectiva.

ABSTRACT

In "El Belén" dairy factory belonging to Quito canton, of Amaguaña parish, a manual of Good Manufacturing Practices (GMP) was made and developed, for which the research began by applying a diagnostic check list, based on in the regulation of Good Practices for Processed Food, in force under Executive Decree 3253 stipulated by the Ministry of Public Health 2002. The experimental work consisted of 6 samples of fresh cheeses with 3 repetitions each. After applying the pertinent corrective measures in terms of quality and food safety the results showed that before the application of GMP had a 54.76% compliance and then presented an 81.75% compliance according to the regulation stipulated by the MPH (2002). Regarding the microbiological analysis of fresh cheeses, after the application of hygiene and safety measures showed a considerable decrease in the microbiological load in the populations of *Staphylococcus aureus* with 0.25 CFU / g. While for *Escherichia coli* and *Enterobacteriaceae* their decrease was total and in the case of *Salmonellas spp* and *Listeria monocytogenes* there was a total absence before and after the GMP application.

Results that allow achieving a GMP certification for a food-processing factory, since it must reach a minimum of 80% of regulations of the executive decree 3253 of Ecuador, determining that the execution of the GMP manual in this dairy processing factory was effective.

LISTA DE CUADROS

Nº		Pág.
1.	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS QUESOS FRESCOS NO MADURADOS.	13
2.	NIVELES DE TOLERANCIA DE MICROORGANISMOS EN EL QUESO.	14
3.	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS PARA EL QUESO FRESCO	15
4.	CONDICIONES METEOROLÓGICAS DEL LABORATORIO	16
5.	CONDICIONES METEOROLÓGICAS DEL CANTÓN QUITO	16
6.	CUMPLIMIENTO ANTES Y DESPUÉS DE LAS BPM EN LA PLANTA DE LÁCTEOS “EL BELÉN”.	40
7.	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LOS QUESOS PRODUCIDOS EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS EL BELÉN	47
8.	TIPOS DE RESIDUOS A ELIMINAR EN LA INDUSTRIA LÁCTEA	58

LISTA DE GRÁFICOS

Nº		Pág.
1.	Agentes infecciosos en la leche	11
2.	Nivel de cumplimiento BPM antes y después en Infraestructuras	30
3.	Nivel de cumplimiento BPM antes y después en el personal manipulador	31
4.	Nivel de cumplimiento BPM antes y después en materias primas e insumos.	33
5.	Nivel de cumplimiento BPM antes y después en operaciones de producción.	34
6.	Nivel de cumplimiento BPM antes y después en Envasado, etiquetado y empaçado	35
7.	Nivel de cumplimiento BPM antes y después en almacenamiento y comercialización	37
8.	Nivel de cumplimiento BPM antes y después en control de calidad.	38
9.	Nivel de cumplimiento BPM antes y después en documentación.	39
10.	Cumplimientos antes y después de las BPM en la planta de lácteos “EL BELÉN”.	41
11.	Presencia de <i>Escherichia coli</i> en la planta de lácteos “EL BELÉN”	43
12.	Presencia de Enterobacterias en la planta de lácteos “EL BELÉN”	44
13.	Presencia de <i>Staphylococcus aerus</i> en la planta de lácteos “EL BELÉN”	45
14.	Diagrama general para la elaboración de queso fresco.	66

LISTA DE ANEXOS

1. Resultados antes de la aplicación de BPM en la planta de lácteos “EL BELÉN”
2. Hoja del control de funcionamiento de los equipos
3. Parámetros técnicos para la materia prima e insumos
4. Análisis de laboratorio de la materia prima (leche)
5. Características de los productos químicos empleados en la limpieza de las diferentes áreas de producción
6. Control de puntos críticos durante el proceso de producción.
7. Certificado de los análisis realizados

I. INTRODUCCIÓN

Según el Decreto del ARCSA-DE-067-2015-GGG de acuerdo al Reglamento de registro y control sanitario ha establecido como requisito legal la certificación de operación de las Plantas Procesadoras de Alimentos sobre la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las mismas que son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación, son un elemento primordial para asegurar la calidad y constituyen el prerrequisito junto con los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

En la actualidad, la inexistencia de manuales y procedimientos que certifiquen la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para cada una de las actividades que se realizan en las empresas de producción de lácteos, es un inconveniente tanto para la producción como para la comercialización de sus productos; como es el caso de la planta de Lácteos “EL BELÉN”, por tal razón se hace necesaria dar a conocer la composición del producto, fechas de elaboración, números de lote, etc., siendo esto muy trascendental en la industria alimenticia.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta de Lácteos EL BELÉN, contiene todas las etapas que participan en la elaboración de sus productos y de esta manera permita garantizar condiciones que aseguren la elaboración de productos inocuos, en una labor compartida entre los diferentes actores que integran la cadena de producción de los alimentos, por esta razón las diferentes actividades deben estar dirigidas a propietarios y operarios de plantas que reciben, procesan y comercializan productos lácteos, incluidos también los productores de materia prima e insumos.

El desarrollo de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura es de gran valor para la compañía en especial para el área de producción, en el cual el gerente de producción, el jefe de producción y supervisores se encuentran a cargo de los recursos más importantes de la productividad que beneficiará directamente a la

empresa en estudio y a sus clientes, por tal motivo en la presente investigación se plantearon los siguientes objetivos:

1. Diseñar e implementar buenas prácticas de manufactura en la planta de lácteos “EL BELÉN”
2. Elaborar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de lácteos “EL BELÉN”.
3. Realizar capacitación permanente sobre Buenas Prácticas de Manufactura al personal administrativo, de producción y practicantes de la planta de lácteos “EL BELÉN”.
4. Establecer mediante estudio comparativo y análisis microbiológico de los productos que se procesan en la planta de lácteos “EL BELÉN”

II. REVISIÓN DE LITERATURA

A. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

1. Definición

Campos, M. Sabsay, C. y Otros. (2005), manifiestan que las Buenas Prácticas de Manufactura se refieren a los principios básicos y las prácticas generales de higiene que se deben aplicar en todos los procesos de elaboración de alimentos, para garantizar una óptima calidad e inocuidad de los mismos. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF).

Mientras que Ramírez, D. (2010), indica que para asegurar la calidad sanitaria de los alimentos que se comercializan, es necesaria la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, las mismas que tienen un enfoque preventivo en el que se garantizan las condiciones higiénicas sanitarias del entorno y las etapas de producción, procesamiento, empaque, almacenamiento, transporte y comercialización de productos alimenticios, para que estas no se constituyan en un vector o factor riesgo de contaminación.

2. Ámbito de operación

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador. MSP (2002), indica que, las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

- A los establecimientos donde se procesen: envasen, y distribuyan alimentos.
- Equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y
- Perfumes que se registrarán a otra normativa
- A las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaclado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

- A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

3. Beneficios de aplicar las BPM

De acuerdo a Cáceres, (2003), menciona que los beneficios de trabajar bajo las BPM es el aumento de la productividad, un alimento limpio, confiable y seguro para el cliente, alta competitividad, mejora en la imagen de la empresa, reducción de costos, disminución de desperdicios, creación de la cultura del orden y aseo en la organización. Estos beneficios se deben principalmente a su enfoque y la aplicación en casi todas las áreas de la empresa. Las Buenas Prácticas son un sistema de control de calidad e inocuidad a través de la eliminación de riesgos de contaminación de producto.

4. Riesgos asociados a la manipulación de alimentos

Castro, K. (2011), menciona que en la cadena alimentaria existen riesgos que están asociados a las actividades, manipuladores, materias primas e insumos de cada etapa, si estos no son controlados pueden generar problemas a la salud del consumidor. Estos riesgos se clasifican en físicos, químicos y biológicos.

- **Riesgos físicos:** introducción de cuerpos extraños en el alimento que pueden causar heridas o enfermedades a las personas que los manipulan o consumen. Algunos ejemplos de este riesgo son: astillas de madera, plástico, objetos corto punzantes, piedras, material del manipulador (cabellos, uñas).
- **Riesgos químicos:** se refiere al riesgo de contaminación del alimento por un producto químico, estas sustancias pueden ser de origen natural o artificial y estar relacionadas con el proceso de fabricación, las materias primas y/o los insumos.
- **Riesgos biológicos:** estos riesgos requieren un mayor control por la dificultad de ser percibidos a simple vista ya que son causados por microorganismos, y por ende son los causantes de la mayoría de los inconvenientes en la salud del consumidor.

B. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1. Definición

Albarracín, F. y Carrascal, A. (2005), indican que el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un documento que contiene normas y registros que describen la forma correcta de realizar todas las actividades y operaciones de proceso de producción, para producir y expender alimentos con higiene adecuada, inocuos y de calidad para el consumidor (cliente).

2. Objetivos del manual de buenas prácticas de manufactura

- Establecer requisitos básicos que deben cumplir las empresas para demostrar su capacidad de suministrar productos que cumplan con características definidas y reglamentadas para facilitar su inserción en el mercado nacional e internacional.
- Definir una forma de trabajo sobre actividades específicas para administrar la calidad del proceso de fabricación, de los materiales, de los métodos, los equipos y la competencia del personal involucrado en las diferentes áreas de la cadena productiva.
- Que las Buenas Prácticas de Manufactura sean conocidas por todos los trabajadores de la empresa y el Manual sirva como guía para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos aquí especificados y reglamentados.

C. SEGURIDAD ALIMENTARIA

El término de seguridad alimentaria puede resultar confuso desde un punto de vista conceptual. Conforme a la definición alcanzada durante la Cumbre Mundial de la Alimentación celebrada en 1996 en la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la agricultura (FAO), "existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana". (FAO. et.al. 2013).

1. Condiciones de la seguridad alimentaria

De acuerdo a Sanz, J. (2012), existe seguridad alimentaria si se dan cuatro condiciones:

- Una oferta y disponibilidad de alimentos adecuados.
- La estabilidad de la oferta sin fluctuaciones, sin que exista escasez, en función de la estación o del año.
- El acceso a los alimentos o a la capacidad para adquirirlos.
- La buena calidad o inocuidad de los mismos.

2. Importancia de la seguridad alimentaria

Conforme al estado de la inseguridad alimentaria en el mundo 2013, publicado por la FAO, más de 840 millones de personas sufren de subalimentación profunda. Para ellos, la disponibilidad de energía alimentaria no es adecuada ni siquiera para cubrir las necesidades mínimas de un estilo de vida aceptable. Este estado de privación alimentaria se ha mantenido además por un periodo superior a un año, por lo cual esta población sufre de una forma extrema de inseguridad alimentaria. (FAO. 2013).

De acuerdo al CONEVAL. Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (2010), el valor del indicador de prevalencia de la inseguridad alimentaria para cada país se calcula como una función de varios indicadores, en particular:

- La disponibilidad neta de alimentos para consumo humano, sea por producción nacional o sea por importaciones después de haber descontado exportaciones y otros usos, y transformado en calorías, lo que nos da la disponibilidad energética alimentaria.
- La población total del país.
- Una estimación de las pérdidas y de los desperdicios de alimentos postproducción.
- Parámetros relativos a las necesidades de energía alimentaria con base en: sexo, edad y la talla de la población.

- Datos relativos al acceso físico y económico a los alimentos que normalmente se obtienen a partir de las encuestas de los hogares.
- Así como funciones de distribución normal del consumo de los alimentos de la población, las variaciones de los promedios y las asimetrías en la distribución del consumo habitual de alimentos de la población.

3. El Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius es un conjunto de normas alimentarias, códigos de prácticas correctas y una serie de directrices que, bajo los auspicios de la FAO (Food and Agriculture Organization por sus siglas en Inglés) y de la Organización Mundial de la Salud se recomienda seguir en todos los países; fue creado en 1962 y está en permanente actualización. La responsabilidad de la seguridad alimentaria no es solo de las instituciones públicas (Comisión Europea, Estados Miembros, Comunidades Autónomas y Entidades Locales), sino también del sector productivo, transformador y comercial, que son responsables en alguna fase de la cadena alimentaria. (Sanz, J. 2012).

a. Los Principios Generales De Higiene Del Codex Alimentarius

El Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius establece las bases para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumidor final. El código fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en el VII Periodo de Sesiones (1969) y ha sido revisado en diversas oportunidades. Estos controles se logran aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura. (IICA, 2012).

Los criterios para las regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura se basan en el Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Volumen 1B (CAC/RCP, 2003).

D. QUESO

1. Definición

Buseti, M. et.al. (2004), señalan que el queso es el producto madurado o sin madurar, sólido o semi-sólido, obtenido coagulando leche, leche descremada, leche parcialmente descremada, crema, crema de suero, suero de queso o suero de mantequilla debidamente pasteurizado o una combinación de estas materias, por la acción de cuajo u otros coagulantes apropiados (enzimas específicas o ácidos orgánicos permitidos), y separando parcialmente el suero que se produce como consecuencia de tal coagulación. Los quesos se encuentran entre los mejores alimentos del hombre, proveen alta cantidad de proteína, grasa, calcio, fósforo y vitaminas; es una fuente muy rica de calcio y proteína.

2. Factores que intervienen en las características del queso

De acuerdo a Anderson, P. 2000. Menciona que las características de cada tipo de queso no están determinadas por un pequeño número de factores, como en el caso de la mantequilla. Por el contrario, son el resultado de la influencia de numerosos factores interdependientes, de los cuales los principales, aparte de la composición de la leche son:

- **Factores microbiológicos:** composición de la microflora considerada bajo un aspecto dinámico, microfloras asociadas y microfloras sucesivas.
- **Factores bioquímicos:** concentración y propiedades de las enzimas coagulantes, principalmente, del cuajo, de las bacterias, de las levaduras y de los mohos.
- **Factores físicos y fisicoquímicos:** temperatura, pH y efectos osmóticos.
- **Factores químicos:** proporción de calcio retenido en la cuajada, contenido en agua y sal, composición de la atmósfera (humedad, gas carbónico, amoníaco).
- **Factores mecánicos:** corte, agitación, trituración y frotamiento, que reducen o acentúan los efectos de los factores precedentes.

Se trata, por lo tanto, de un sistema muy complejo (si se excluyen ciertos tipos de quesos simplificados). El hombre de ciencia no conoce este sistema más que imperfectamente y este hecho retarda las tentativas de racionalización y de automatismos. Los intentos para producir queso en continuo con máquinas automáticas, desde la leche al producto (Anderson, P. 2000).

3. Características de fabricación

De acuerdo a Besterfield, D. (2009), menciona que dentro de las características de fabricación de elaboración de quesos se debe tomar en cuenta:

a. Materia Prima

El queso fresco debe fabricarse con leche cruda sometida al proceso de pasteurización proveniente de animales sanos.

b. Proceso

El queso fresco deberá elaborarse en condiciones higiénico sanitarias adecuadas y con buenas prácticas de fabricación, que permitan reducir al mínimo la contaminación microbiana perjudicial.

c. Aditivos e ingredientes

En la elaboración del queso fresco común puede emplearse los siguientes aditivos e ingredientes.

- Fermento láctico.
- Cuajo u otras enzimas adecuadas.
- Cloruro de sodio.
- Cloruro de calcio con un máximo de 0.2 g/lit de leche empleada.
- Sustancia aromatizantes naturales no derivadas de la leche, tales como especias en cantidades tecnológicamente adecuadas.

E. MICROORGANISMOS PRESENTES EN QUESOS

1. Riesgos producidos por microorganismos

Se ha establecido que los riesgos microbiológicos en quesos están más vinculados con los quesos blandos, de humedad superior al 46%. En cambio, los quesos duros, de humedad menor al 36% pueden ser elaborados con leche termizada (tratamiento térmico más suave que la pasteurización), la larga duración requerida para alcanzar esos niveles de humedad dificulta el desarrollo de los patógenos que pudieran haber contaminado inicialmente, aunque de no haberse respetado las Buenas Practicas de Elaboración podrían presentar enterotoxina estafilocócica (Scott, R. et. al., 2002).

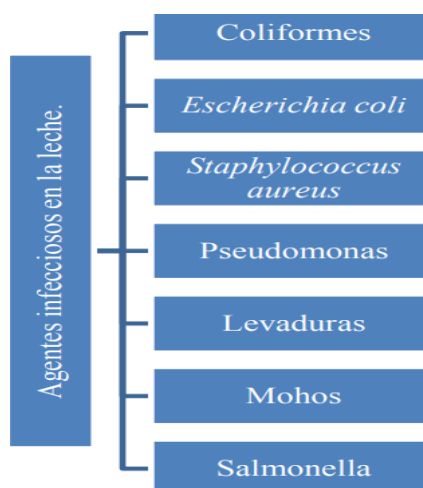
Diferentes microorganismos tales como *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.* y *Listeria monocytogenes* son microorganismos asociados desde 1970 con brotes asociados a quesos (Roberts, A. et.al. 2002). Muchos de estos microorganismos están distribuidos en el ambiente y pueden ocasionar contaminaciones naturales durante la producción, maduración y almacenamiento así como contaminaciones cruzadas en restaurantes y hogares debido a un inapropiado uso.

La distribución ubicua de *Salmonella spp.*, su prevalencia, su virulencia y su potencial impacto económico en la industria alimentaria predice la necesidad de un continuo control (Iurlina, M. y Fritz, R. 2004).

2. Fuentes de contaminación del queso

El queso fresco es un medio rico en proteínas, grasa, minerales y carbohidratos lo cual obviamente se presta para ser un producto alimenticio en donde las bacterias y hongos por el contenido de agua que presenta, prosperan y se desarrollan rápidamente a niveles en los que alcanzan bacteremia, es decir que pueden infectar o ser causa de enfermedades transmisibles en este caso por alimentos a quienes lo consumen. (Llanca, R. 2007)

“Por el hecho de que el producto final contenga suero y sea comercializado a temperatura ambiente hacen del mismo un sustrato genial para el crecimiento y desarrollo de bacterias, tanto deteriorativas para el queso fresco, como patógenas que puedan modificar las características organolépticas del producto y producir brotes de intoxicación alimentaria en las personas” (Llanca, R. 2007) Durante la transformación de leche cruda obtenida de los bovinos a queso fresco resulta importante considerar tres grupos de microorganismos: Bacterias, levaduras y mohos. (Llanca, R. 2007) De todos estos, existen algunos beneficios o ventajas para la elaboración del queso y otros por supuesto indeseables, originados de la higiene deficiente, suciedad y prácticas tecnológicas erróneas, donde se incluye los agentes infecciosos en la leche como se señala en el Gráfico 1.



Fuente: Battro, P. 2010

Gráfico 1. Agentes infecciosos en la leche

3. Microorganismos que producen las ETAS

a. *Escherichia coli*

Bacilo gram negativo, anaerobio facultativo de la familia Enterobacteriaceae, ribu Escherichia, bacteria que se encuentra en el sistema digestivo de los animales y de los seres humanos, y al ser parte de la flora intestinal se puede utilizar como indicador favorito para detectar y medir la contaminación fecal en la evaluación de la seguridad de los alimentos y el agua, que se desarrolla a una temperatura entre 32°C (Anderson, K. et al. 2005).

b. *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus, forma parte de la familia de los cocos Gram positivos y forma parte de la familia Micrococcaceae. Capaz de crecer en amplios rangos de pH 4,5 y Aw.0, 93 - 0,85. Un millón de células de *Staphylococcus* por mililitro o gramo de alimentos puede ser inactivado a temperatura de 66 °C durante 12 minutos o 60 °C durante 78 - 83 minutos (Gordon, R. y Lowy, F. 2008).

c. *Enterobacterias*

El nivel de enterobacterias en los alimentos es un buen indicador de la calidad microbiana del alimento y por lo tanto ofrece información importante respecto a la productividad del animal y la seguridad de los alimentos. En los animales, las enterobacterias pueden colonizar el tracto gastrointestinal y causar enfermedades como la Coliobacilosis y la Salmonelosis. Con frecuencia, ésta bacteria puede causar enfermedades subclínicas, siendo el indicador más obvio la reducción de los índices de producción (Puertas, G. y Mateos, F. 2011).

El nivel de Enterobacterias en los alimentos también ha demostrado ser un buen indicador de contaminación por *Salmonella*. Cuando los niveles de Enterobacteria son altos, la probabilidad de contaminación por *Salmonella* también será alta, y similar cuando los niveles de enterobacterias son bajos. (Puertas, G. y Mateos, F. 2011).

d. *Salmonella spp*

Son bacterias Gram-negativas, de metabolismo anaerobio facultativo, que reducen los nitratos a nitritos y que fermentan la glucosa produciendo ácido y gas (Odumeru, J. y León-Velarde, C. 2012), cuya temperatura de crecimiento oscila entre los 35 – 43 °C, con un pH de 7 – 7,5 y posee un Aw de 0,99 el gran número de bacterias provoca “salmonelosis”, infección gastrointestinal provocada por dicha bacteria (ELIKA. 2013).

e. *Listeria monocytogenes*

Es un bacilo Gram positivo, asporógeno, anaerobio facultativo y sobrevive a temperaturas de 0 a 45 °C. Su Aw óptima para el crecimiento es de 0,97 y su pH óptimo de crecimiento está en un rango de 5,6 y 9,6. La dosis infecciosa no está bien establecida pero *L. monocytogenes* no representa un problema hasta tanto no alcance altos niveles de contaminación, en personas sanas. Este microorganismo es ubicuo y puede contaminar diferentes alimentos y bebidas. Aunque la listeriosis humana es esporádica, se ha reportado en algunos casos consecuencias severas a partir de alimentos tratados (Yuste, J. y Fung, D. 2002).

F. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS EN QUESOS

De acuerdo a la NTE INEN 1528: 2012 de queso fresco, en los requisitos microbiológicos se establece que los quesos frescos no maduros deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolismos y toxinas como se muestra en el Cuadro 1.

Cuadro 1. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS QUESOS FRESCOS NO MADURADOS.

Requisitos	n	m	M	C	Método de ensayo
<i>Enterobacteriaceas</i> , UFC/g	5	2×10^2	10^3	1	NTE INEN 1529-13
<i>Escherichia coli</i> , UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14
<i>Staphylococcus aureus</i> , UFC/g	5	10	10^2	1	NTE INEN 1529-14
<i>Listeria monocytogenes</i> / 25 g	5	Ausencia	-		ISO 11290-1
<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia	-	0	NTE INEN 1529-15

Fuente: NTE INEN 1528: 2012

De acuerdo a la NTE INEN 1334: 2012, establece como requisitos comentarios:

Envasado.- el queso fresco debe acondicionarse en envases cuyo material sea resistente a la acción del producto y que no altere las características organolépticas del mismo.

Rotulado.- En la etiqueta debe incluir la siguiente información de acuerdo a la Norma NTE INEN 1334.

- Marca comercial
- Identificación del lote
- Contenido neto en unidad si
- Número de registro sanitario
- Fecha de tiempo máximo de consumo

MERCOSUR (2002), señala que los quesos frescos deben poseer los siguientes niveles de tolerancia para el consumo humano, señalado en el Cuadro 2.

Cuadro 2. NIVELES DE TOLERANCIA DE MICROORGANISMOS EN EL QUESO.

Microorganismos	Criterio de aceptación	Categoría ICMSF	Método de ensayo
Coliformes/g (30°C)	n=5 m= 100 c=2 M=1000	5	FIL 73A: 1985
Coliformes/g (45°C)	n=5 m= 50 c=2 M= 500	5	APHA 1992
Estafilococos/g	n=5 m= 10 c=1 M=100	8	FIL 145: 1990
Hongos y levaduras/g	n=5 m= 500 c=2 M=5000	2	FIL 94B: 1990
<i>Salmonella</i> spp/25 g	n=5 m= 0 c=0	10	FIL 93A: 1985

Fuente: MERCOSUR (2002).

Donde:

n= Numero de muestras que deben analizarse

c= Numero de muestras que se permite que tenga un recuento mayor que m pero no mayor que M

m= recuento máximo recomendado

M= recuento máximo permitido

De acuerdo a la norma INDECOPI, Norma Técnica Peruana NTP 202.195,2004, menciona que los quesos frescos deben presentar una humedad mayor al 46% y microbiológicamente cumplir con las características presentadas en el Cuadro 3.

Cuadro 3. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS PARA EL QUESO FRESCO

Requisitos	Conteo máximo UFC/g)
Numeración de coliformes a 30°C /g	10 ³
Numeración de coliformes a 45°C /g	10 ²
Numeración de <i>Staphylococcus</i> Coagulasa positiva	10 ²
Detección de <i>Salmonella sp</i> / 25 g	Ausencia en 25 g
Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> /25 g	Ausencia en 25 g

Fuente: NTP 202.195 (2004)

III. MATERIALES Y MÉTODOS

A. LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO

1. Localización

El presente trabajo experimental se llevó a cabo en la provincia de Pichincha, Cantón Quito, Parroquia de Amaguaña, en la Planta de Lácteos “El Belén”; mientras que los análisis microbiológicos se los realizó en el Laboratorio de Microbiología de los Alimentos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, localizada en Km. 1^{1/2} de la Panamericana Sur.

La presente investigación tuvo un tiempo aproximado de duración de 60 días.

2. Condiciones Meteorológicas

En el Cuadro 4 y 5 se muestran las condiciones meteorológicas de los dos lugares donde se efectuó el trabajo experimental como se evidencia a continuación:

Cuadro 4. CONDICIONES METEOROLÓGICAS DEL LABORATORIO

Temperatura promedio	13,5 °C
Humedad relativa	67,6 %
Precipitación, mm/año	170,17

Fuente: Estación Agrometereológica, FNR-ESPOCH. (2017).

Cuadro 5. CONDICIONES METEOROLÓGICAS DEL CANTÓN QUITO

Temperatura promedio	20,9 °C
Humedad relativa	77,6 %
Precipitación, mm/año	131,0
Vientos: intensidad y dirección (m/s)	7,6 m/s – este
Nubosidad: octavos del cielo cubierto	5,4
Heliofania (horas sol %)	158,8

Fuente: INAHMI, Estación IZOBAMBA (2017).

B. UNIDADES EXPERIMENTALES

Para la presente investigación se considerará como unidades experimentales a muestras de queso, a las cuales se las realizará pruebas microbiológicas; antes y después de implementar las BPM. Estas unidades experimentales consistirán en tomar 6 muestras en el producto terminado con 3 repeticiones cada una y luego transportarlas al laboratorio de microbiología dentro de una caja térmica, la cual se encuentra provista de geles que permiten mantener la cadena de frío.

C. MATERIALES, EQUIPOS E INSTALACIONES

Los materiales, equipos e instalaciones que se emplearon fueron:

1. Instalaciones

- Planta de Lácteos “EL BELÉN”
- Laboratorio de Microbiología de los Alimentos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

2. En el plan de BPM

a. Materiales

- Registros
- Material de Auditorias BPM
- Libreta de campo
- Material de limpieza
- Material de rotulación
- Esferográficos

b. Equipos

- Balanza analítica.
- Cámara fotográfica
- Calculadora
- Transportador de muestras

c. Sanitizantes

- Cloro
- Jabón líquido industrial

d. Ropa de trabajo

- Mandil
- Mascarilla
- Cofia
- Botas
- Guantes

3. En el Laboratorio**a. Equipos y material de Laboratorio**

- Vasos de precipitación de 50 y 100 ml
- Placas petrifilm
- Mascarilla
- Libreta de campo
- Desinfectante (Alcohol)
- Esferográficos
- Pipetas graduadas de 5 y 10 ml
- Tubos de ensayo
- Cámara de flujo laminar
- Contador de colonias
- Agitador Magnético
- Estufa
- Autoclave

b. Reactivos

- Agua peptonada
- Enriquecimiento base para Salmonella spp.
- Suplemento para Salmonella spp

c. Medios de cultivo

- Placas Petri film para: Escherichia coli, Listeria monocytogenes, Salmonella spp, Staphylococcus aureus, Enterobacteriaceas.

d. Ropa de trabajo

- Mandil
- Mascarilla
- Cofia
- Guantes

D. TRATAMIENTOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL

La presente investigación es un estudio sistemático, por lo cual consistió en un diagnóstico, que inicialmente valoró en la empresa los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento del queso fresco elaborado en la Planta de Lácteos “EL BELÉN” para consumo humano, con el objeto de garantizar que se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción, en tal virtud se utilizó estadística descriptiva, se procedió primero a realizar el diagnóstico de la planta de lácteos “EL BELÉN”, antes del diseño e implementación del plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se tomó muestras de los quesos que se producen en esta planta, una vez conocido el diagnóstico y los resultados de los análisis se procedió a la realización y desarrollo del plan de las BPM a nivel de toda la planta de lácteos “EL BELÉN”.

E. MEDICIONES EXPERIMENTALES

Análisis Microbiológico en los quesos se realizaron antes y después de la aplicación de BPM, de acuerdo a lo establecido por la Norma INEN 1528:2012 y la NTE INEN-ISO 707.

- *Escherichia coli* (UFC/g)
- *Staphylococcus aureus* (UFC/g)
- *Enterobacteriaceas* (UFC/g)
- *Salmonella spp* en 25 g
- *Listeria monocytogenes* en 25 g

F. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA

En la planta de lácteos “EL BELÉN” se implementó un plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), cuyos resultados fueron sometidos a las siguientes pruebas estadísticas:

- Chi Cuadrado
- Histograma de frecuencias

Mientras que los análisis microbiológicos en el queso fresco antes y después de la implementación del plan, fueron sometidos a los siguientes análisis estadísticos:

- Media
- Máximo y mínimo
- Rango
- Desviación Estándar
- Coeficiente de variación
- Histograma de frecuencias
- T student

G. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

El presente trabajo de investigación se ejecutó en la planta de lácteos “EL BELÉN”, en donde se desarrolló actividades que permitan el diseño e implementación de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la línea de producción de quesos frescos.

Para lo cual este proceso investigativo se dividió en las siguientes etapas:

1. Fase de diagnóstico

Luego de obtener la aceptación por parte del departamento pertinente acerca del desarrollo del trabajo experimental de la presente investigación se realizó un diagnóstico visual de toda la planta (instalaciones, equipos, materiales, personal, utilizando como base un Check List para evaluar la situación actual de la planta y emitir posteriores acciones correctivas para la ejecución de las buenas prácticas de manufactura (BPM).

2. Toma de muestras

La primera toma de muestras, se la realizó antes de la implantación del manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), tomándose el 10% de total de la producción de lotes de queso fresco, es decir, 6 quesos los cuales se tomaron por tres semanas consecutivas, es decir 6 por semana; luego estas muestras fueron empacadas al vacío de forma aséptica, etiquetadas y posteriormente transportadas en un cooler (provisto de geles refrigerantes, que permiten mantener la temperatura de conservación de las muestras de queso fresco), al laboratorio de Microbiología de los Alimentos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH para su siembra y posterior conteo de crecimiento microbiológico. Con esto se da cumplimiento al “antes” de la aplicación de los principios y medidas de higiene establecidos en el trabajo de campo.

3. Fase de diseño e implementación del plan

a. Objetivo del plan

Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), tomando en cuenta lo establecido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002).

b. Metodología y desarrollo

- Para el diseño y la implementación del plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se procedió de la siguiente manera:
- Antes del diseño del plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se procedió a realizar el diagnóstico de la situación de la planta.
- Una vez conocida la situación de la planta se procedió a realizar los análisis microbiológicos del queso fresco antes de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

c. Diseño del plan de BPM

- Se inició realizando la presentación de los resultados del diagnóstico junto con el gerente de la planta y personal de producción.
- Una vez conocido el diagnóstico se procedió a contemplar las medidas necesarias que se debe tomar en cuenta para la implementación de las BPM.

d. Medidas para la implementación de BPM

- Capacitación de BPM al personal de la planta.
- Dotación de uniformes a los empleados de la planta.
- Dotación de utensilios para la limpieza de cada sector.
- Elaboración y colocación de placas de rotulación para identificación de cada área.
- Revisión y mejoramiento de las instalaciones sanitarias.
- Revisión y colocación de materiales de iluminación.
- Revisión y colocación de placas de rotulación BPM.
- Adecuación de trampas de roedores.
- Elaboración del manual de BPM.
- Mantenimiento y mejora del plan de BPM a través de las auditorias que se realizará y su calificación se efectuará de acuerdo a un cuadro previamente formulado en donde se tomó en cuenta el número de artículo a evaluar, su contenido y calificar en las opciones de cumple y no cumple, y finalmente un espacio que permita emitir las respectivas observaciones de ser necesarias.

H. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN

1. Nivel de cumplimiento de la aplicación BPM

Antes de la aplicación BPM se hizo un diagnóstico de las instalaciones de la planta de lácteos “EL BELÉN”, según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002). Este documento indica los requisitos que una empresa dedicada a la producción de alimentos para el consumo humano debe cumplir para que sean efectivas las Buenas Prácticas de Manufactura.

2. Análisis microbiológico de los quesos

Los análisis microbiológicos en los quesos se los realizó antes y después de haber aplicado el plan BPM en la empresa de lácteos “EL BELÉN”

a. **Determinación de *Escherichia. coli*, *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus aureus* presentes en los quesos**

- Las muestras fueron tomadas de acuerdo a la norma NTE INEN-ISO 707: 2014 para leche y productos lácteos, en la cual hace referencia a:
- Las muestras para examen microbiológico deben recogerse siempre en primer lugar utilizando técnicas asépticas, es por eso que con la ayuda de un cuchillo de filo redondeado y superficie lisa se toma de la zona central del queso una porción de aproximadamente 100g.
- Se coloca la muestra tomada en un recipiente o fundas para muestras de queso de un tamaño y forma adecuados.
- Las muestras tomadas son envasadas al vacío y etiquetadas de manera aséptica para su respectiva identificación.
- Para el transporte de las muestras se utiliza un cooler portátil capaz de enfriar hasta 0°C a 5°C en poco tiempo o nevera isotérmica con cierre hermético y material aislante entre la pared interna y la externa, para transportar muestras congeladas o refrigeradas, de acuerdo a lo estipulado en la norma INEN 1529-2: 2013 para el control microbiológico de los alimentos toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico.
- Llegadas las muestras al laboratorio se las coloca en el refrigerador de manera provisional hasta preparar los demás materiales utilizados en el análisis microbiológico.
- Preparación del auto clave: El auto clave debe contener agua limpia que cubra las resistencias de esta manera llevar correctamente la esterilización, la cual debe realizar a 259°F (126°C) con una presión 20 PSI y por un tiempo de 15 min.
- Una vez que las pipetas, probeta graduada, frascos ISO tapón, se encuentren limpias y secas procedemos a colocar en el auto clave para su respectiva esterilización. Luego se realiza la preparación y esterilización de soluciones.

- Preparación de Agua Peptonada para la determinación de *Escherichia. coli*, *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus aureus*: Pesar 15 g de agar peptona en 1 lt de agua destilada, homogenizar bien con la ayuda del agitador magnético, retirar las barrilas de la solución, tapar y colocar en el auto clave y dar el tiempo de esterilización.

Estandarización de muestras para análisis:

- Desinfección de la cámara de siembra: Para la limpieza y desinfección de la cámara para siembras microbiológicas se utiliza alcohol etílico al 90 % de concentración.
- Preparación de siembras: Una vez que el material esté listo para realizar la siembra se enciende el mechero y con material desinfectado procedemos a preparar las muestras.
- Pesar 1g, de la muestra y colocar en 9 ml de agua peptonada.

Siembra microbiológica

- Desinfectar con alcohol etílico al 90% de concentración la cámara de flujo laminar.
- Las placas Petrifilm deben ser colocadas sobre una superficie a nivel.
- Levantar el film superior.
- Se toma un mililitro de la dilución y se coloca en el centro de la placa respectiva para determinación de *Escherichia. coli*, *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus aureus*.
- Desenrollar cuidadosamente el film hacia abajo para evitar atrapamiento de burbujas de aire.
- Colocar el difusor con el lado plano hacia la placa hacia el film superior sobre el inóculo.
- Aplicar una ligera presión sobre el difusor para distribuir el inóculo sobre el área circular antes de que se forme el gel. No mover o deslizar el difusor.
- Retirar el difusor. Esperar un mínimo de un minuto hasta que solidifique el gel.

Incubación

Incubar las placas con el lado claro hacia arriba en columnas no mayores a 20. Puede ser necesario humidificar la incubadora para minimizar la pérdida de humedad. En cuanto al tiempo de incubación se toma en cuenta:

- Para E. coli: incubar 48h +/- 2h @ 35 °C +/- 1°C
- Para: Staphylococcus aureus: incubar 41,5°C +/- 1°C durante 24 +/- 2 horas.
- Para: Enterobacteriaceae: 41,5°C +/- 1°C durante 24 +/- 2 horas.

Recuento microbiológico

Transcurrido el tiempo de incubación, se toma las placas sembradas y son colocadas en el cuenta colonias para observar si existe el crecimiento de microorganismos, y en el caso de existir colonias se procede a su respectivo conteo con la ayuda de un marcador permanente de punta fina.

b. Determinación de Salmonella spp en 25 g

- Las muestras fueron tomadas de acuerdo a la norma NTE INEN-ISO 707: 2014 para leche y productos lácteos, en la cual hace referencia a:
- Las muestras para examen microbiológico deben recogerse siempre en primer lugar utilizando técnicas asépticas, es por eso que con la ayuda de un cuchillo de filo redondeado y superficie lisa se toma de la zona central del queso una porción de aproximadamente 100g.
- Se coloca la muestra tomada en un recipiente o fundas para muestras de queso de un tamaño y forma adecuados.
- Las muestras tomadas son envasadas al vacío y etiquetadas de manera aséptica para su respectiva identificación.
- Para el transporte de las muestras se utiliza un cooler portátil capaz de enfriar hasta 0°C a 5°C en poco tiempo o nevera isotérmica con cierre hermético y material aislante entre la pared interna y la externa, para transportar muestras congeladas o refrigeradas, de acuerdo a lo estipulado en la norma INEN 1529-2: 2013 para el control microbiológico de los alimentos toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico.

- Llegadas las muestras al laboratorio se las coloca en el refrigerador de manera provisional hasta preparar los demás materiales utilizados en el análisis microbiológico.
- Preparación del auto clave: El auto clave debe contener agua limpia que cubra las resistencias de esta manera llevar correctamente la esterilización, la cual debe realizar a 259°F (126°C) con una presión 20 PSI y por un tiempo de 15 min.
- Una vez que las pipetas, probeta graduada, frascos ISO tapón, se encuentren limpias y secas procedemos a colocar en el auto clave para su respectiva esterilización. Luego se realiza la preparación y esterilización de soluciones.
- Preparación de Agua estéril para hidratación de las placas para detección de Salmonella spp :
- Añadir 200 ml de agua destilada en un frasco ISO tapón, tapar y autoclavar a una temperatura de 259°F (126°C) con una presión 20 PSI y por un tiempo de 15 min.
- Preparación del caldo de cultivo para la determinación de salmonella spp:
- Pesar asépticamente 18.5 g de enriquecimiento base para salmonella en 500 ml de agua destilada, homogenizar bien con la ayuda del agitador magnético, retirar las barrilas de la solución, tapar y colocar en el auto clave y dar el tiempo de esterilización.
- Enfriar la solución a temperatura ambiente.
- Pesar asépticamente 0,025 g de enriquecimiento suplemento para salmonella y añadir en la solución enriquecimiento base para salmonella preparada y esterilizada en el autoclave previamente enfriada a temperatura ambiente.
- Separar 220 ml de la mezcla enriquecimiento base y suplemento y colocar en frascos ISO tapón.
- Pesar asépticamente 25 g de la muestra (queso fresco) y añadir en los 220 ml de la solución preparada.

Estandarización de muestras para análisis:

- Desinfección de la cámara de siembra: Para la limpieza y desinfección de la cámara para siembras microbiológicas se utiliza alcohol etílico al 90 % de concentración.

- Preparación de siembras: Una vez que el material esté listo para realizar la siembra se enciende el mechero y con material desinfectado procedemos a preparar las muestras.

Siembra microbiológica

- Desinfectar con alcohol etílico al 90% de concentración la cámara de flujo laminar.
- Las placas Petrifilm deben ser colocadas sobre una superficie a nivel.
- Levantar el film superior.
- Se toma un mililitro de la dilución y se coloca en el centro de la placa respectiva para determinación de *Salmonella* spp.
- Desenrollar cuidadosamente el film hacia abajo para evitar atrapamiento de burbujas de aire.
- Colocar el difusor con el lado plano hacia la placa hacia el film superior sobre el inóculo.
- Aplicar una ligera presión sobre el difusor para distribuir el inóculo sobre el área circular antes de que se forme el gel. No mover o deslizar el difusor.
- Retirar el difusor. Esperar un mínimo de un minuto hasta que solidifique el gel.

Incubación

Incubar las placas con el lado claro hacia arriba en columnas no mayores a 20. Puede ser necesario humidificar la incubadora para minimizar la pérdida de humedad. El tiempo de incubación será de $41,5^{\circ}\text{C} + 1^{\circ}\text{C}$ durante 24 +/-2 horas.

Recuento microbiológico

Transcurrido el tiempo de incubación, se toma las placas sembradas y son colocadas en el cuenta colonias para observar si existe el crecimiento de microorganismos, y en el caso de existir colonias se procede a su respectivo conteo con la ayuda de un marcador permanente de punta fina.

c. Determinación de *Listeria monocytogenes* en 25 g

- Las muestras fueron tomadas de acuerdo a la norma NTE INEN-ISO 707: 2014 para leche y productos lácteos, en la cual hace referencia a:
- Las muestras para examen microbiológico deben recogerse siempre en primer lugar utilizando técnicas asépticas, es por eso que con la ayuda de un cuchillo de filo redondeado y superficie lisa se toma de la zona central del queso una porción de aproximadamente 100g.
- Se coloca la muestra tomada en un recipiente o fundas para muestras de queso de un tamaño y forma adecuados.
- Las muestras tomadas son envasadas al vacío y etiquetadas de manera aséptica para su respectiva identificación.
- Para el transporte de las muestras se utiliza un cooler portátil capaz de enfriar hasta 0°C a 5°C en poco tiempo o nevera isotérmica con cierre hermético y material aislante entre la pared interna y la externa, para transportar muestras congeladas o refrigeradas, de acuerdo a lo estipulado en la norma INEN 1529-2: 2013 para el control microbiológico de los alimentos toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico.
- Al no contar con los equipos e instrumentos necesarios, para la siembra de este tipo de microorganismos en el laboratorio de la Facultad de Ciencias Pecuarias, las muestras fueron trasladadas al laboratorio CESSTA de la Facultad de Ciencias – ESPOCH, para poder realizar la siembra de determinación pertinente.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A. EVALUACIÓN DEL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE BPM EN LA PLANTA DE LÁCTEOS “EL BELÉN”

1. Infraestructuras

De las 44 actividades evaluadas que contiene nueve primeros artículos para manejar las BPM en la infraestructura, antes de su respectiva capacitación apenas se cumplían 23 actividades, las cuales mejoraron su accionar luego de la aplicación del plan BPM a un número de 37, lo cual permitió un cambio significativo; cabe señalar que todavía no se cumplen actividades señaladas en el art. 5, la cual es ofrecer protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias; art. 6 I. Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza y minimizar contaminaciones cruzadas; art. 6. II: Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza; art. 6. III: En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. En caso de comunicación al exterior, tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; art. 7.I. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control; art. 7.III: Deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes; mientras que el resto de actividades están cumplidas, siendo necesario para garantizar la calidad del producto al mercado, resultados que estadísticamente se muestra en el Gráfico 2.

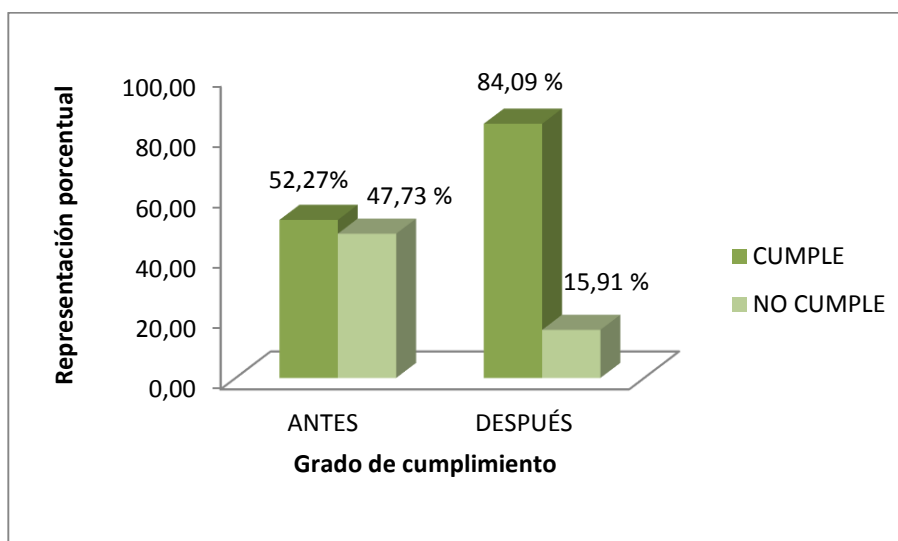


Gráfico 2. Nivel de cumplimiento BPM antes y después en Infraestructuras.

2. Equipos y Utensilios

Los equipos y utensilios de la empresa de lácteos Belén se manejaban considerando las BPM 9 de las actividades quedando pendiente una de ellas, de esta manera se determinó que no existió un cambio significativo ($P > 0,05$), señalándose que la actividad que no se realiza corresponde al art. 11: que corresponde a Implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones, mientras que el resto de actividades del art. 12, 13, 14, 15 16 y 17 se cumplen con normalidad.

3. Personal manipulador

El Gráfico 3, revela que lo relacionado al personal manipulador de las 10 actividades, tan solo se mejoró uno más, quedando pendiente una actividad que corresponde al art. 18: No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las

operaciones usuales de preparación y Art. 19: Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación, mientras que las actividades que corresponden al art. 20: La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final; art. 21: Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica; art. 22, Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones; art. 25: Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional se cumplan con normalidad, siendo necesario mantener vigente este tipo de acciones.

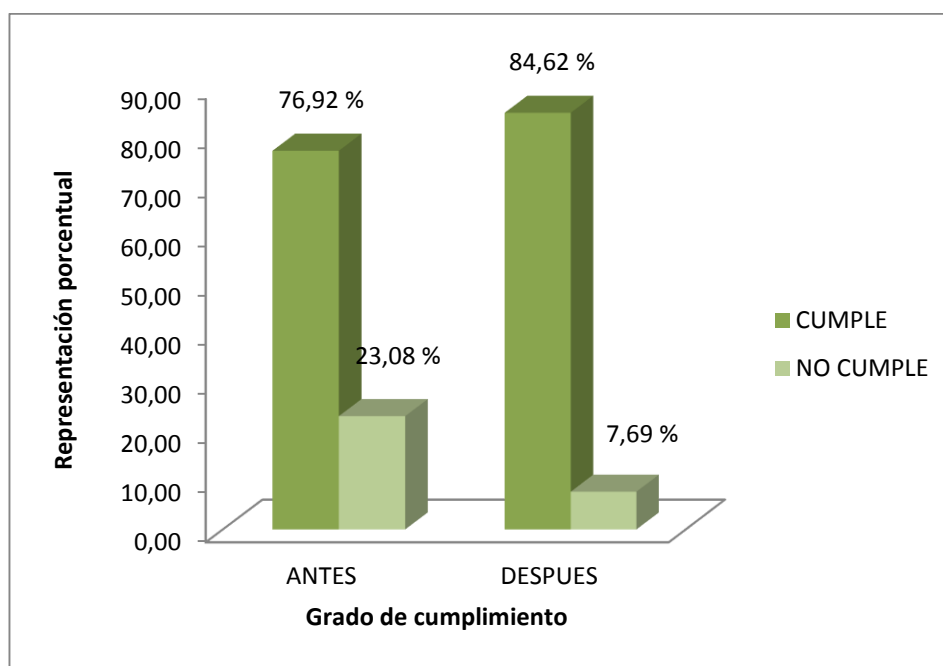


Gráfico 3. Nivel de cumplimiento BPM antes y después en el personal manipulador.

4. Materias primas e insumos

Las actividades que corresponden a las materias primas e insumos se han mejorado de 2 a 4, quedando pendiente dos actividades adicionales que corresponden al art. 18: No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación; y art. 19: las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación; mientras que el art. 20: la recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final; art. 21: las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica; art. 22: los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones y el art. 25: los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional, resultados que estadísticamente se muestra en el Gráfico 4.

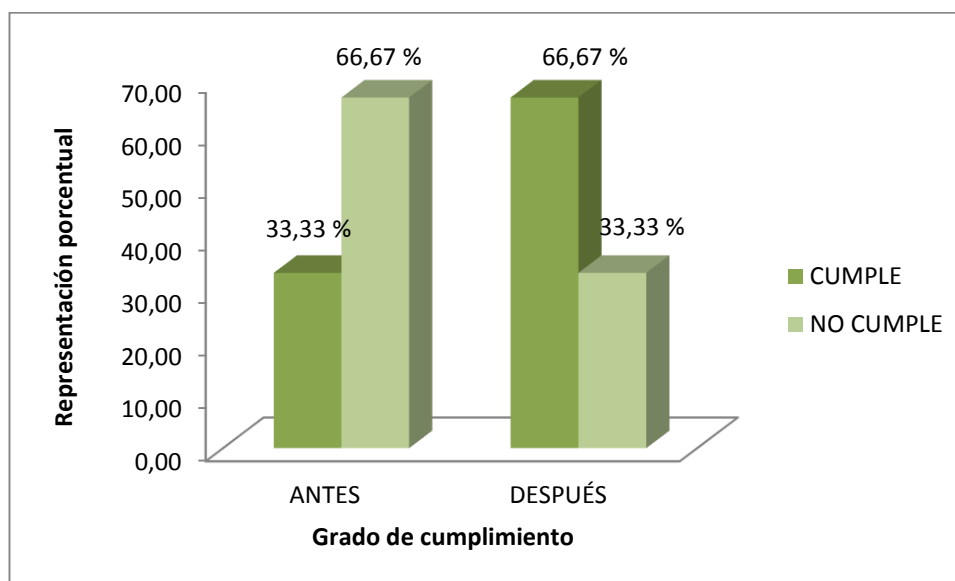


Gráfico 4. Nivel de cumplimiento BPM antes y después en materias primas e insumos.

5. Operaciones de producción

En lo relacionado a las Operaciones de producción, se pudieron mejorar 4 actividades adicionales, es decir que de 8 a 12, quedando pendiente 6 actividades adicionales, determinándose que este cambio es significativo ($P < 0,05$), por lo tanto se puede mencionar que no se cumple el art. 28 La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas; art. 29: Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano, Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente; art. 30: Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control; art. 35: Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado, art. 36: Deben registrarse las acciones correctivas y las

medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación. Mientras que el resto de actividades de los artículos 27, 32, 34, 38, 39 y 40 se cumplen a cabalidad, resultados que estadísticamente se muestra en el Gráfico 5.

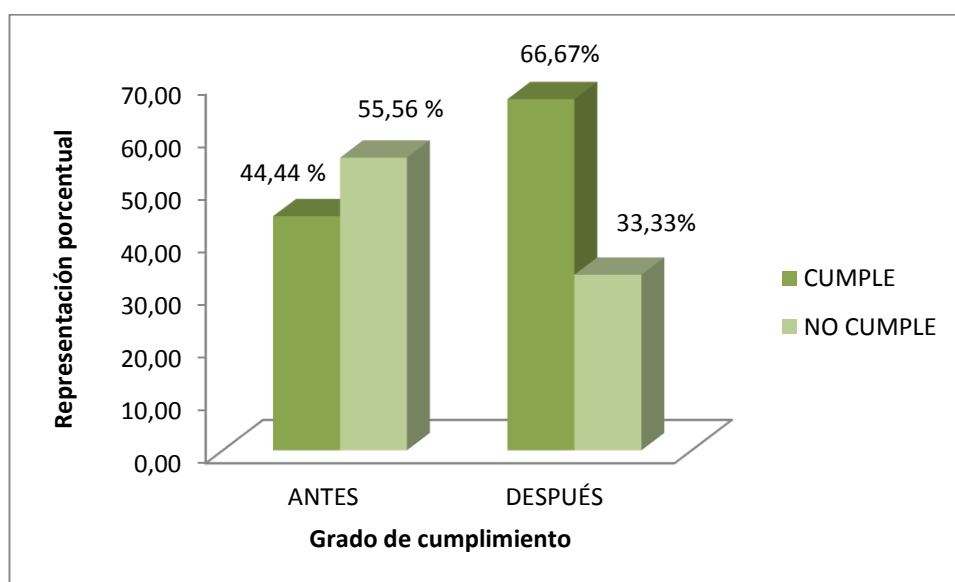


Gráfico 5. Nivel de cumplimiento BPM antes y después en operaciones de producción.

6. Envasado, etiquetado y empaçado

El envasado, Etiquetado y empaçado de los productos lácteos de la empresa Belén puesto que de las 10 actividades, 8 se cumplían antes de aplicar las BPM y solo una de ellas se logró concluir, quedando pendiente el artículo 43 la cual trata de que en caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos, de esta manera se puede mencionar que los 9 artículos se desarrolla adecuadamente tales como el art. 41 todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva; art. 42: El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas; art. 46: los

alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado; art. 47: que el área de envasado debe cumplir con la limpieza e higiene para este fin, Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto, Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso; art. 48: los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente; art. 49 Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o pallets que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación y art. 50: el personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque, resultados que estadísticamente se muestra en el Gráfico 6.

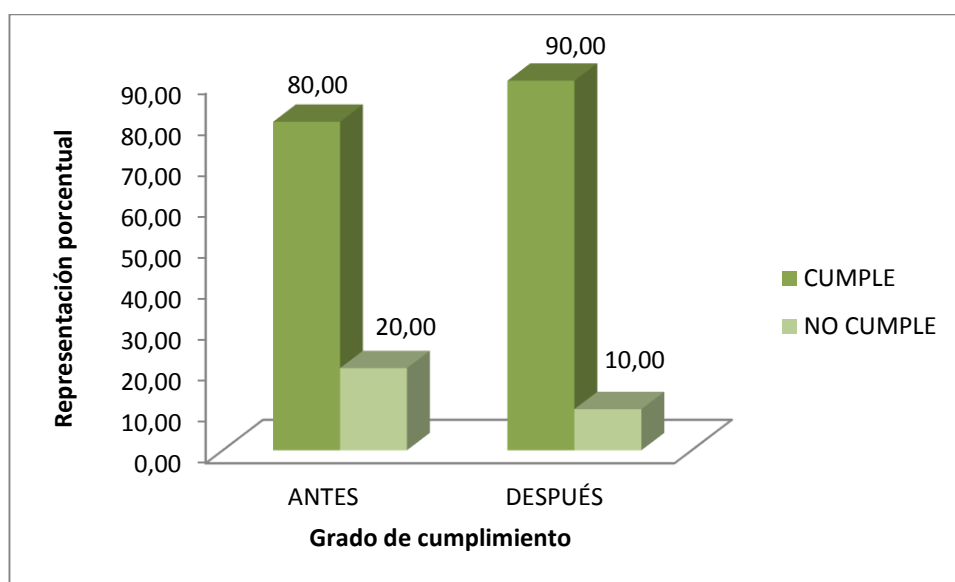


Gráfico 6. Nivel de cumplimiento BPM antes y después en Envasado, etiquetado y empaquetado

7. Almacenamiento y comercialización

En lo relacionado al almacenamiento y comercialización de productos, la empresa de Lácteos Belén de las 10 actividades destinadas a realizar, de 6 cambio a 9, determinándose que existe un cambio significativo ($P < 0,01$), puesto que en la actualidad se cuenta con la aplicación de los artículos 52, 53, 54, 55, 57 y 59; los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados, Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas, Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso, Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local, Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento, mientras que el artículo 58 lo cumple parcialmente quedando pendiente que los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto, resultados que estadísticamente se muestra en el Gráfico 7.

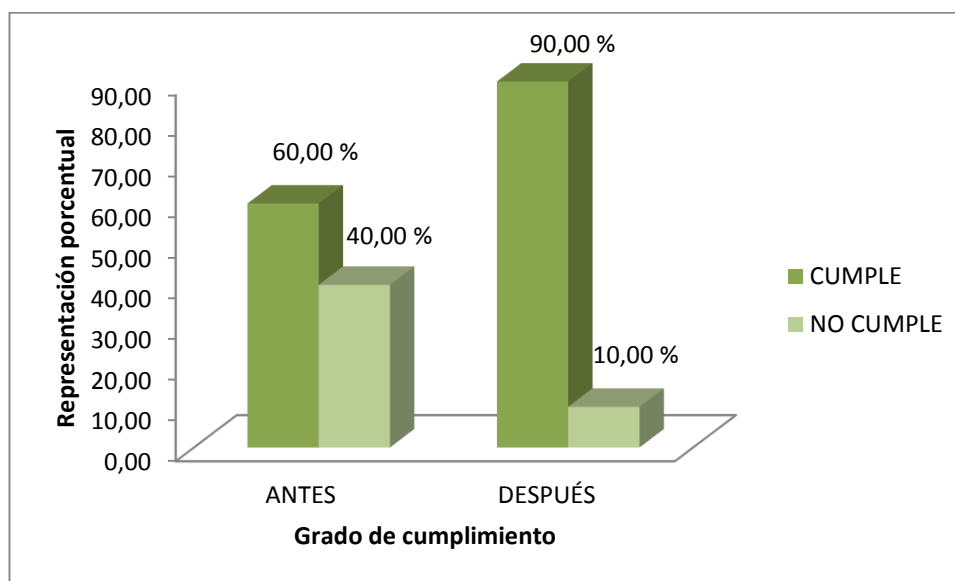


Gráfico 7. Nivel de cumplimiento BPM antes y después en almacenamiento y comercialización.

8. Control de calidad

Luego de la aplicación de las BPM, la planta de Lácteos Belén cuenta con el artículo 63 de la calidad de los productos, que resalta los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán que deben ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables, artículo 64, que manifiesta que la planta debe disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado, artículo 67, sobre el control de plagas puede ser realizado directamente por la planta o mediante servicio de terceros especializado en esta actividad, Independientemente de quien haga el control, la planta es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos, Por principio, no se debe realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; solo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados; aunque todavía no cuenta con la aplicación de los artículos 62, 65 y 66 que tratan de Documentación sobre la planta, equipos y procesos, Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la

limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento y Escribir los procedimientos a seguir donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección, resultados que estadísticamente se muestra en el Gráfico 8.

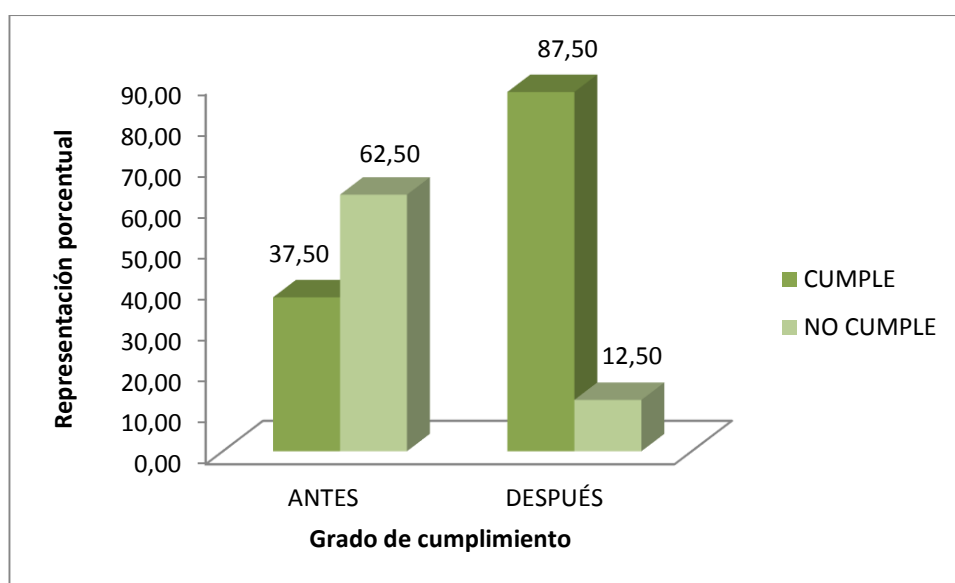


Gráfico 8. Nivel de cumplimiento BPM antes y después en control de calidad.

9. Documentación

Se debe destacar que la empresa de lácteos Belén, antes de la aplicación de BPM no se cumplía con ninguno de los ítems estipulados para la documentación escrita sobre instrucciones operativas, pero después de la elaboración y aplicación del manual BPM se cumplió con 5 de los 7 ítems evaluados, con ello se permitió asegurar la inocuidad del producto final en los pasos de elaboración, redactados los POES, (Procedimientos Operativos Estandarizados de saneamiento), redacción de los POES clara y precisa para ser comprendida por el personal a cargo de su aplicación, no cuenta con un adecuado sistema de registros para cada procedimiento pre operacional, operacional y acciones correctivas? ¿Están debidamente fechados y firmados por los responsables a cargo?, de la misma manera no existe instrucciones de proceso escritas conocidas y comprendidas por el personal y están disponibles en el lugar de trabajo, no se encuentran escritas las

normas de comportamiento higiénico, uso de manipuladores y conducta de manipuladores y no se cuenta con el procedimiento o instructivo de llenado de registro.

Datos estadísticos que se pueden observar en el Cuadro 6; mientras que su representación gráfica se encuentra señalada en el Gráfico 9.

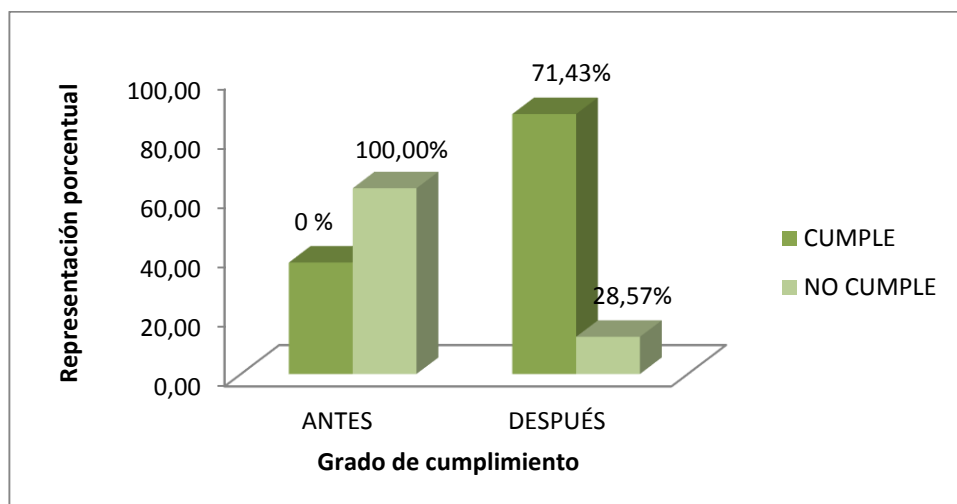


Gráfico 9. Nivel de cumplimiento BPM antes y después en documentación

Cuadro 6. CUMPLIMIENTO ANTES Y DESPUÉS DE LAS BPM EN LA PLANTA DE LÁCTEOS “EL BELÉN”.

Variables	Ítems	Art.	Antes		Después		Chi. Cuad.	Prob. Chi. Cuad.
			Si	No	Si	No		
Infraestructura (Instalaciones)	44	13	23	21	37	7	33,30	7,9E-09
Equipos y Utensilios	10	2	9	1	9	1	0,00	1,00
Personal Manipulador	13	7	10	3	11	1	4,09	0,04
Materias primas e insumos	6	6	2	4	4	2	3,00	0,08
Operaciones de producción	18	12	8	10	12	6	4,00	0,05
Envasado, Etiquetado y Empacado	10	8	8	2	9	1	1,11	0,29
Almacenamiento y Comercialización	10	7	6	4	9	1	10,00	1,6E-03
Control de Calidad	8	5	3	5	7	1	18,29	1,9E-05
Documentación	7	1	0	7	5	2	0,00	1,00
Total	126	61	69	7	103	22	73,79	2,8E-16

Prob. < 0,05: Diferencias significativas según Chi cuadrado.

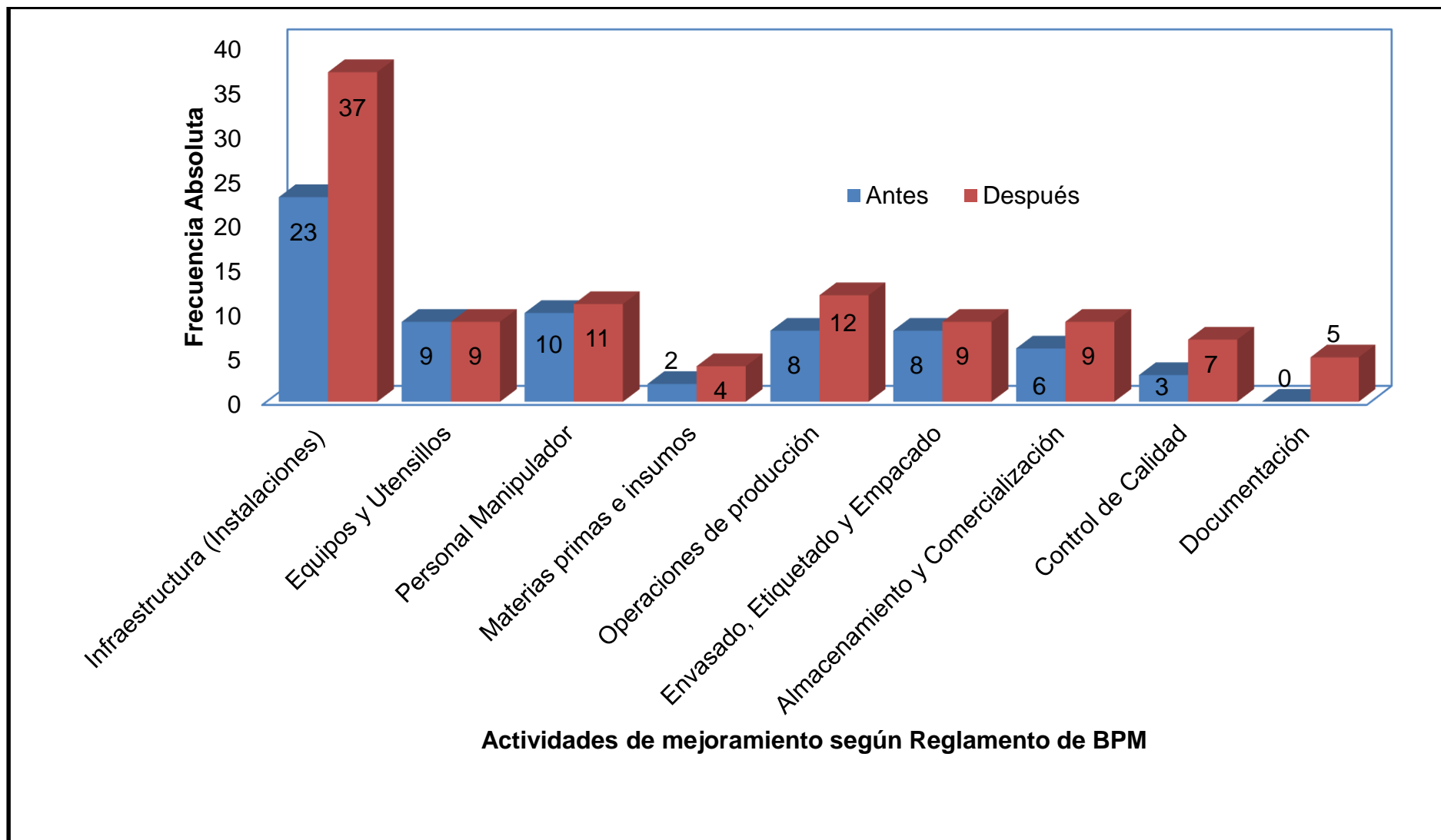


Gráfico 10. CUMPLIMIENTOS ANTES Y DESPUÉS DE LAS BPM EN LA PLANTA DE LÁCTEOS “EL BELÉN”.

B. EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA

Los resultados obtenidos en la presente investigación señalaron que las poblaciones microbiológicas, antes y después de la aplicación de un plan de limpieza y desinfección diseñados en el manual BPM, presentan resultados muy favorables en las muestras de queso analizadas en el laboratorio de la FCP-ESPOCH, las cuales tuvieron como objetivo llegar a tener cargas microbiológicas que se encuentren dentro de los rangos establecidos por la norma, como se evidencia en el Cuadro 8.

1. Escherichia coli UFC/g

El recuento microbiológico de *Escherichia coli* en el queso de la empresa de lácteos “El Belén” antes de la aplicación de las BPM fue de 0,03+/- 0,06 UFC/g, población que se redujo en su totalidad, llegando a cero, presentando diferencias significativas ($P < 0,05$), poblaciones que se encuentran por debajo de la norma NTE INEN 1528: 2012 para queso fresco.

En el estudio realizado por Haro, J.(2016), obtuvo concentraciones microbiológicas de 1.13×10^4 UFC/ml en el análisis microbiológicos de quesos frescos realizado en el mercado San Alfonso de la ciudad de Riobamba, valores superiores muestran las poblaciones indicadas por Trujillo, A. (2016), en quesos frescos que se expenden en el mercado de Santa Rosa de la Ciudad de Riobamba con recuentos de 88×10^4 UFC/g, reflejando una contaminación a lo largo del proceso de elaboración presumiendo que fue ser fecal o no necesariamente debido a una mala higiene y manipulación del producto, esto posiblemente se deba a una mala prácticas de condiciones asépticas en la elaboración del producto, mal almacenamiento entre otros.

Mientras que los resultados obtenidos para *E. coli* hechos por Barrios, H. 2006, son similares a los obtenidos en la presente investigación, pues mostraron conteos microbiológico de los quesos >1 UFC/g de *E. coli*, poblaciones que por lo que el queso fresco fue reportado como apto para el consumo humano según los parámetros sugeridos por la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF), indicando que el empleo de las BPM

disminuye la carga microbiana y por ende contribuye a la inocuidad de los quesos. Resultados que se pueden observar en el Gráfico 11.

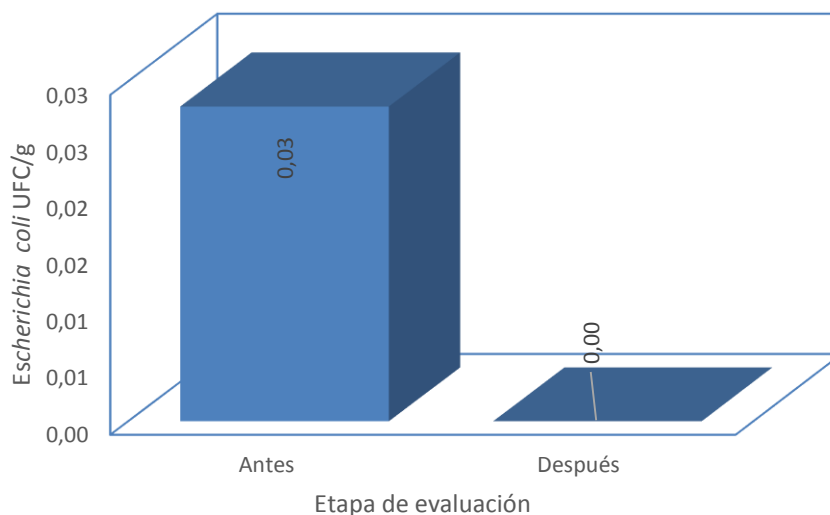


Gráfico 11. Presencia de *Escherichia coli* en la planta de lácteos “EL BELÉN”.

2. Enterobacterias UFC/g

En el Gráfico 12, se revela que los recuentos de Enterobacterias en los quesos de la empresa El Belén antes de aplicar las BPM fue de $1,07 \pm 0,90$ UFC/g, el mismo que redujo en su totalidad ($P < 0,01$) es decir a cero, de esta manera se puede manifestar que la aplicación de estas normas fue eficiente cuya finalidad es garantizar la calidad de los productos en los consumidores y el mercado. Comparando los resultados de Enterobacterias, presentadas en el estudio de Castillo, G. (2013), con concentraciones microbiológicas desde $3,66 \log$ UFC/g hasta de $6,08 \log$ UFC/g y los datos expresados en un artículo de la Universidad de Murcia, se puede indicar que un tratamiento inadecuado y/o contaminación posterior al tratamiento, más frecuentemente a partir de materias primas, equipos sucios o manejo no higiénico, conlleva a una multiplicación microbiana que puede permitir el crecimiento de toda la serie de microorganismos patógenos y toxigénicos, esto se demostrará al analizar los recuentos en superficies. (Grijalva, J. 2011).

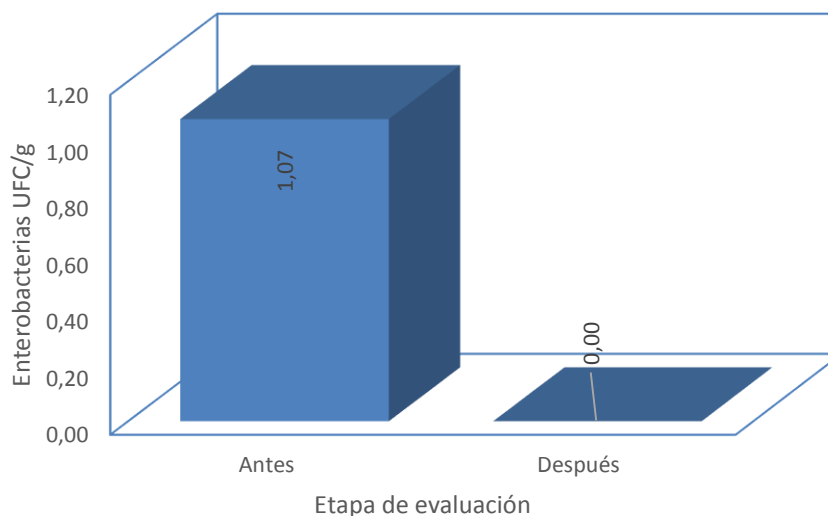


Gráfico 12. Presencia de *Enterobacterias* en la planta de lácteos “EL BELÉN”.

3. *Staphylococcus aureus* UFC/g

El contenido de *Staphylococcus aureus* determinados en los quesos que se elaboran la planta de lácteos El Belén antes de aplicar las BPM se encontró $2,92 \pm 3,24$ UFC/g de este tipo de bacterias, y luego de aplicar BPM se redujo significativamente ($P < 0,01$) a $0,25 \pm 0,16$ UFC/g, conteos que se encuentran dentro de lo establecido por la norma NTE INEN 1528.

En el Gráfico 13 se expone la carga microbiana de *Staphylococcus aureus* en los quesos que se elaboran en la planta de lácteos El Belén; valores superiores reportó Cristóbal, R y Mautua, D. (2003), en su estudio sobre evaluación bacteriológica de quesos frescos artesanales comercializados en Lima, Perú, con valores de $2,6 \times 10^4$ NMP/g, de acuerdo a la norma peruana NTP 202.087; por otro lado investigación de Trujillo, A. (2016), presenta poblaciones de *Staphylococcus aureus* de 24×10^4 hasta los 246×10^4 UFC/g, mientras que la Norma NTE INEN 1528 de 2012 establece que el Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad es de 1000 UFC/g lo cual indica claramente que el 100% de las muestras al sobrepasar este valor no son aptas para el consumo humano; los resultados obtenidos evidencian que los quesos comercializados en los mercados estudiados presentan condiciones higiénicas deficientes y no cumplen lo establecido en las normas y regulaciones sanitarias vigentes.

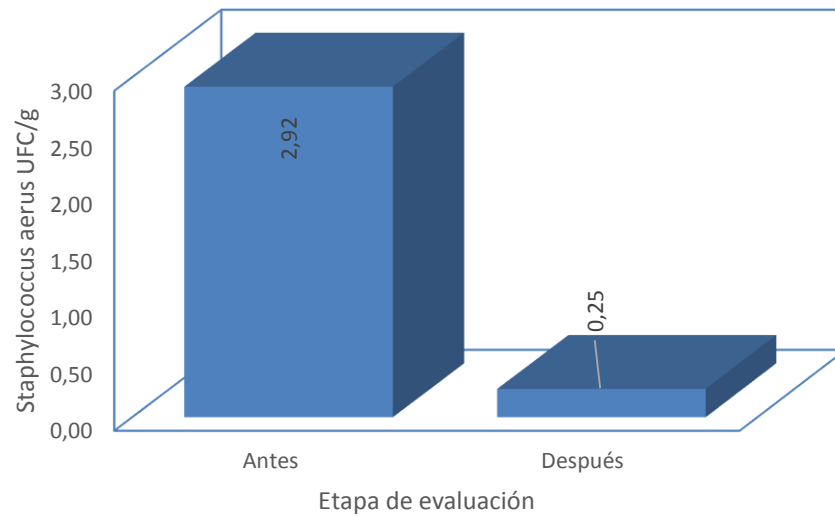


Gráfico 13. Presencia de *Staphylococcus aerus* en la planta de lácteos “EL BELÉN”.

4. *Salmonella spp*

En la empresa de Lácteos Belén, no se encontró *Salmonella spp*, en los quesos ni antes ni después de la aplicación de las BPM y POES, de esta manera se puede manifestar que siempre se ha realizado actividades de asepsia para evitar la presencia de microorganismos que causen daño en la salud de los consumidores, resultados que concuerdan con los estudios realizados por Barrios, H. (2006), acerca de la evaluación y mejoramiento de la calidad microbiológica de queso fresco, en donde no se aisló en ningún punto del proceso *Salmonella spp*, al igual que el estudio realizado por Quishpi, Y. (2015), en donde al realizar el análisis microbiológico al queso para determinar presencia de *Salmonella spp*, el 100% de las muestras analizadas antes y después de la implementación del manual de BPM, no registraron presencia de este tipo de patógenos, determinándose entonces en estos tres estudios que el producto que se dispone es elaborado ajustándose a la legislación ecuatoriana, puesto que ellas señalan que no debe existir salmonella en los productos alimenticios, ya que son los causantes de enfermedades de tipo infecciosas al ser humano.

5. Listeria monocytogenes por cada 25 g

Antes y después de aplicar las BPM en la empresa de lácteos El Belén, no hubo la presencia de *Listeria monocytogenes* en el queso, resultados que son muy favorables para determinar la calidad e inocuidad del producto elaborado en esta planta de lácteos, señalando la eficiencia en el diseño e implementación de un manual BPM y sobre toda la acogida favorable que obtuvo.

Contrario a los resultados obtenidos por el Instituto Nacional del Perú, en el cual de las 74 muestras de quesos estudiados se evidenciaron que 6 (21,4%) presentaban características compatibles con *L. monocytogenes*, resultados similares a los obtenidos por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2011), quienes en el 2009, en 81 muestras de queso fresco analizadas, la prevalencia de *L. monocytogenes* fue del 25,9% en el departamento de Boyacá estableciendo la presencia del microorganismo en la leche cruda.

Estos resultados señalan que la contaminación se produciría durante la elaboración del queso, probablemente por el uso de leche contaminada. (Catão, R y Ceballos, B. 2001). La contaminación de leche puede proceder de vacas que padecen mastitis listeriósica asintomática o de muestras de leche de un animal con mastitis subclínica (Laciar, A. et.at. 1999); asimismo, los quesos que son elaborados a partir de estas leches sin pasteurización, y aún los sometidos a este proceso, tienen el riesgo de presentar esta bacteria, debido a que soporta tratamientos térmicos deficientes en tiempo, y por ser intracelulares, tienen la capacidad de protegerse dentro de los glóbulos de grasa; además, los minerales presentes en la leche entera favorecen la supervivencia de este microorganismo (WATSON, D. 1994). Otro tipo de contaminación puede deberse al contacto accidental con heces humanas y de animales o con forraje contaminado además de la existencia de condiciones de expendio, almacenamiento y manipuleo no adecuados en los diferentes mercados observados en el muestreo. (Bille, J.2003).

Cuadro 7. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LOS QUESOS PRODUCIDOS EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS EL BELÉN

En el Cuadro 7 se expone los análisis microbiológicos hechos a los quesos frescos producidos en la empresa El Belén antes y después de la aplicación de BPM.

Variables	Antes				Después				t	Prob.	
	Mínimo	Máximo	Media	S	Mínimo	Máximo	Media	S			
Escherichia coli UFC/g	0	0,2	0,03	+/- 0,06	0	0	0,00	+/- 0,00	2,05	0,02799	*
Enterobacterias UFC/g	0,4	4	1,07	+/- 0,90	0	0	0,00	+/- 0,00	5,05	0,00005	**
Staphylococcus aerus UFC/g	0,3	11,8	2,92	+/- 3,24	0	0,6	0,25	+/- 0,16	3,53	0,00129	**
Salmonella spp en 25 g	0	0	0,00	+/- 0,00	0	0	0,00	+/- 0,00	0,00	1,00	
Listeria Monocytogenes por cada 25 g	0	0	0,00	+/- 0,00	0	0	0,00	+/- 0,00	0,00	1,00	

Letras iguales no difieren significativamente ($P < 0,05$).

S.: desviación estándar

Prob.: Probabilidad

C. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1. Introducción

La comprobación de la calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos es de obligatorio cumplimiento por los productores, ya que estos son controlados por los gobiernos como forma de prevenir las enfermedades de transmisión alimentaria (ETAs), especialmente para aquellos productos de consumo masivo que forman parte de la dieta diaria, uno de estos es la producción de quesos frescos, que hoy en día constituyen una de las principales formas de ingresos y tradición para el sector cooperativo y campesino de muchos países de Latinoamérica; Ecuador no constituye una excepción.

El queso elaborado en nuestro país, es un producto típico a partir de leche cruda y el uso de cuajos, cuya calidad está influenciada por el área geográfica de producción, preferencias y sus tradiciones. Por tal razón, se trata de buscar nuevos y mejores métodos que permitan el perfeccionamiento de estos alimentos tanto en calidad como en la inocuidad. Evitando así que estos alimentos no causen daño a la salud de las personas que lo consume lo cual corresponde a cumplir un nivel básico de requerimiento de un producto alimenticio

Entonces la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en la planta de lácteos “EL BELÉN”, se convierte en una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la correcta higiene y en la forma de manipulación de los mismos, procedimientos que nos permitirá aportar con una orientación a los dueños, operarios y demás personas que trabajan en esta planta de lácteos; tomando muy en cuenta que la higiene personal y las normas de manipulación sanitaria, así como la limpieza y desinfección de las áreas de trabajo, son factores clave para la obtención de productos lácteos de calidad.

2. Propósito

La finalidad de elaborar este manual BPM para la empresa de lácteos EL BELÉN, es para asegurar la calidad sanitaria de los alimentos que se comercializan, siendo así necesaria la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, las mismas que tienen un enfoque preventivo en el que se garantizan las condiciones higiénicas sanitarias del entorno y las etapas de producción, procesamiento, empaque, almacenamiento, transporte y comercialización de productos alimenticios, para que estas no se constituyan en un vector o factor riesgo de contaminación. (Ramírez, D. 2010).

3. Alcance

El contenido de este manual está dirigido hacia las diferentes áreas que componen el proceso de producción de queso fresco de la empresa de lácteos “EL BELÉN”, así también para los propietarios de la misma y los diferentes operarios e intermediarios que forman parte de los diferentes eslabones de esta cadena de producción.

4. Desarrollo

Luego de realizada la auditoria en la planta de lácteos EL BELÉN se establece los requerimientos que necesita la empresa en cuanto a la producción de queso fresco, con la finalidad de presentar mejoras en la calidad microbiológica y la inocuidad del producto a comercializar, por tal razón a continuación se define alternativas para solventar las deficiencias halladas en el proceso de auditoría, resaltando que estas alternativas están sujetas a lo que establece el Ministerio de Salud Pública del Ecuador en el año 2002.

D. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1. De las instalaciones

a. Condiciones mínimas básicas

- El riesgo mínimo de contaminación y alteración se redujo de manera considerable gracias a que se estableció un plan sistematizado de movilización de materia prima, equipos y utensilios que manejan los operarios dentro del proceso, consiguiendo así una ergonomía en el trabajo y evitando la contaminación cruzada en el proceso de elaboración de quesos frescos.
- Se definió un plan de mantenimiento para cada área
- Creación de un registro para las actividades de mantenimiento realizadas.
- Se estableció un plan de control de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.
- Control de plagas: USDA (2011) señala que: “Tradicionalmente se consideran plagas a los roedores (ratas y ratones), insectos voladores (moscas y mosquitos), insectos rastreros (cucarachas y hormigas) y taladores (gorgojos y termitas). Sin embargo hay que considerar otras posibilidades que tiene que ver con animales domésticos (gatos y perros) y otros voladores como los pájaros y los murciélagos, para lo cual se estableció un manejo interno y externo de plagas, en el cual se crea un sistema que se debe aplicar en todos los sectores de la planta.

b. De la localización

Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

c. Diseño y construcción

- Al no existir lavamanos en áreas de proceso se recomienda habilitarlos en el área del proceso.
- Realizar la adquisición de mallas que eviten la entrada de polvo, plagas entre otros.

d. Condiciones específicas de las áreas

Se debe cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

(1). Distribución de áreas.

Colocación de mallas para permitir el micro filtrado del aire que ingresa del exterior hacia las áreas críticas, conservando un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y así minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.

Tomando en cuenta a lo que señala López, J (2001), sobre los establecimientos estará situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes, y no expuestos a inundaciones, además deben ser de construcción sólida y mantenerse en buen estado. Sus características permitirán la separación de las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada y se cumplirá el principio de la “marcha hacia adelante” en el proceso de elaboración.

(2). Pisos, paredes, techos y drenajes

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.

- En la primera auditoria hecha a la empresa los pisos y techos presentaban deterioro en la pintura y acabado de las mismas; y como medida correctiva a esto se pintó toda la infraestructura interna con pintura epóxica, es decir

paredes y techo, de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.

- Además se recomienda dar una forma cóncava a las uniones de paredes y pisos, principalmente en el área de producción, para evitar la acumulación de suciedad.
- Colocar trampas de drenaje adecuadas.

(3). Ventanas, puertas y otras aberturas

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), define que en áreas donde el producto está expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes.

Las áreas donde el producto se encuentra están expuestas a una alta generación de polvo, para la cual se sugiere realizar una adecuación en la construcción entre ventanas y puertas para crear entre ellas una pendiente, que evite la acumulación de polvo u otras suciedades.

Además se recomienda colocar una película anti proyección y antidesprendimiento en los vidrios de las áreas donde hay producto expuesto a contaminación.

Colocar mallas anti plagas en las ventanas que dan al exterior.

No utilizar los marcos de las ventanas como lugar de almacenamiento.

(4). Iluminación

- Colocar protección en las lámparas, priorizando aquellas que se encuentran en las líneas de proceso, tomando en cuenta que no alteren los colores de los productos y con una intensidad no menor de:
 - 540 lux en todos los puntos de inspección.
 - 300 lux en las salas de trabajo.
 - 50 lux en otras zonas.

(5). Calidad del aire y ventilación

- Se colocaron cortinas en puertas de ingreso para evitar el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia.
- Estructurar un programa de limpieza y mantenimiento para el cambio de filtros, estableciendo frecuencia de tiempos para su cambio.
- Colocar mallas en donde circule el aire.

(6). Instalaciones sanitarias

- Se instalaron dosificadoras de soluciones desinfectantes para que sea ocupado por todo el personal que se encuentra en manipulación directa e indirecta con alimento.
- En los servicios sanitarios se implementó productos desechables (guantes, cofias y mascarillas) y un secador para las manos, así como basureros cerrados para evitar la contaminación de los desechos depositados en estos.
- Se colocó señalética correspondiente a medidas de seguridad higiénica, en aquellas áreas donde son pertinentes resguardar la higiene del personal.
- Además se recomienda realizar trabajo de plomería con la finalidad de permitir:
- Disponer en forma apropiada las aguas negras y los desperdicios líquidos desechables fuera de la planta.
- Proveer que no existen un flujo retrógrado de, o conexión cruzada entre, el sistema de tubería que descarga los desperdicios líquidos o aguas negras y el sistema de plomería que provee agua a los alimentos o la elaboración de alimentos.
- Colocar dispositivos de pedal para la apertura de llaves de los lavamanos.

(7). Suministro de agua

- Crear registros que permitan realizar controles de agua potable y así poder garantizar la calidad y su uso en la industria de alimentos.

(8). Disposición de desechos líquidos

- Proponer alternativas de uso del suero, ya que es el subproducto en mayor cantidad obtenido en el proceso de producción de queso fresco.

(9). Disposición de desechos sólidos

- Tener una zona exclusiva para el depósito temporal de los desechos sólidos, separada en área para basuras orgánicas y área para basuras inorgánicas; el área para basuras orgánicas debe ser refrigerada y de uso exclusivo.
- La zona de basuras debe tener protección contra las plagas, ser de construcción sanitaria, fácil de limpiar y desinfectar, estar bien delimitada y lejos de las zonas de proceso. Se recomienda tener en cuenta la dirección de los vientos dominantes para evitar que estos acarreen malos olores dentro de la fábrica.

2. De los equipos y utensilios

- La falencia existente en los equipos es en su monitoreo, pues no cuentan con una planificación para la calibración de equipos ni verificaciones con patrones certificados, para lo cual se presenta como alternativa es elaborar un manual de seguridad para cada uno de los equipos que se utiliza en el proceso de producción en donde se indique mediante una escrita, su operación, control y mantenimiento, estableciendo para este último frecuencia y responsable indicado. (Anexo 2).
- Refiriéndose a los utensilios, estos deben tener la facilidad de entrar en contacto con las materias primas o los alimentos, deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, sea inabsorbente y resistente a la corrosión, y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. las superficies serán lisas y exentas de hoyos y grietas. En donde se requiera, se evitará el uso de madera u otros materiales que no se puedan lavar y desinfectar.

Recomendaciones para un buen mantenimiento sanitario:

- Uniones y soldaduras: Deben ser limpias y lisas, sin aglomeraciones que permitan acumulación de residuos. las soldaduras deben ser continuas y sin costuras.
- Equipos: Se recomiendan que sean fácilmente desarmables y no tengan piezas sueltas que puedan caer al producto.
- Patas de Soporte: Tendrán una altura suficiente entre lo que soportan y el piso, para facilitar la limpieza. No deben ser huecas.
- Pinturas: Las superficies que están en contacto con los alimentos no deben pintarse pues la pintura se desgasta y escarapela y cae al producto. Las partes externas que no sean anticorrosivas pueden pintarse con una pintura especial para preservarlas.

3. Del personal

USDA (2011), menciona que entre los requerimientos pre-ocupacionales.- se refieren al conocimiento y experiencia que el empleado debe tener para la actividad que va a desempeñar. La empresa deberá elaborar los términos de referencia para el cargo y funciones que este requiriendo del personal a ser contratado. Es importante que cada persona que la empresa contrate se le practique un examen médico pre-ocupacional.”

USDA (2011) manifiesta: “Los requerimientos post-ocupacionales.- son los que la empresa y el trabajador deben cumplir para garantizar el normal desarrollo de los procesos. Están definidos por el manual de buenas prácticas de manufactura y otras normas de obligatorio cumplimiento que sean determinadas, por eso se propone las siguientes medidas correctivas:

- El personal manipulador que entre o no en contacto directo con los alimentos debe mantener higiene, cuidado personal, encontrarse en buenas condiciones de salud como contar con los uniformes adecuados a la operación a realizar.
- La planta procesadora debe contener un plan de capacitación continua y permanente en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura y cerciorarse que se cumplan, como también programas de entrenamiento de normas, procedimientos, precauciones a tomar, etc.

- En cuanto a Higiene y medidas de protección, se recomienda colocar En las zonas de producción lavamanos con accionamiento no manual, jabón, desinfectante y toallas de papel, para uso del personal que trabaja.
- Se colocó una señalética alusiva a la prohibición de:
 - Fumar
 - Ingerir alimentos en el área de trabajo
 - Ingreso del personal no autorizado a las áreas productivas
 - Usar joyas y maquillaje en el área de producción

4. Materias primas e insumos

En esta área de la empresa no se cuenta con certificados de calidad de los insumos, materias primas, entre otros y tampoco se realiza análisis físicos, químicos y microbiológicos, solamente se realizan análisis organolépticos, para lo cual se sugiere cumplir los siguientes requisitos:

- Certificar a los proveedores de materias primas e insumos.
- Crear registro de estas certificaciones.
- Definir y colocar por escrito los parámetros técnicos para las materias primas e insumos. (Anexo 3)
- Definir los controles microbiológicos que requiere la leche e implementarlos.
- Establecer un plan de muestreo para todas las materias primas e insumos recibidos.
- Registrar todos los análisis realizados a las materias primas e insumos para generar un historial y conocer la calidad de estos. (Anexo 4)
- De existir devolución de materia prima o insumos al proveedor, registrar las devoluciones que permita una correcta trazabilidad.
- Verificar que las etiquetas de los insumos presenten la información necesaria que permita una correcta trazabilidad.
- Además la materia prima será inspeccionada y manejada como sea necesario para asegurar que ésta esté limpia y apta para ser elaborada como alimento. Si la materia prima es almacenada, ésta estará bajo condiciones que sea protegida contra cualquier contaminación para que disminuya su deterioro.

Con esto se corrobora lo dicho por Rosero (2012), quien señala que la calidad de las materias primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas. Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiológica son específicas para cada establecimiento elaborador.

Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

5. Operaciones de producción

En cuanto a las condiciones ambientales en las operaciones de producción se encontró que las sustancias utilizadas son poco efectivas para la desinfección especialmente de equipos, ya que solo se utiliza detergente y solución de cloro, por tal razón se propuso diferentes alternativas en lo referente a productos desinfectantes y sanitizantes, en los cuales se debe tomar en cuenta algunas consideraciones:

La naturaleza de suciedad a eliminar, como se presenta en el Cuadro 8.

Cuadro 8. TIPOS DE RESIDUOS A ELIMINAR EN LA INDUSTRIA LÁCTEA

Compuesto residual	Solubilidad	Facilidad de eliminación	de Transformación por el calentamiento
Lactosa	Solubles en agua	Fácil	Caramelización: más difícil de limpiar
Materia grasa	Insolubles en agua y en soluciones alcalinas y ácidas y en ausencia de tenso activos	Fácil en presencia de tenso activos.	Polimerización: más difícil de limpiar
Proteína	Poco solubles en agua, ligeramente solubles en soluciones alcalinas y ácidas	Difícil en agua, más fácil en soluciones alcalinas	Desnaturalización: los depósitos de proteína son más difíciles de limpiar
Sales minerales	Solubilidad en agua variable, pero la mayoría son solubles ácida	Relativamente fácil	Precipitación: difícil de limpiar

Fuente: López, J. (2013)

De acuerdo a López, J. (2013) se debe tomar en cuenta la acción química del producto:

Soporte:

- ▶ Estabilidad química, mecánica y térmica.
- ▶ Estado de la superficie.

Sistema de aplicación:

- ▶ Sistemas de recirculación (cleaning in place-CIP)
- ▶ Sistemas de aspersion: aplican las soluciones en forma de ducha
- ▶ Sistemas de inmersión
- ▶ Sistemas de proyección
- ▶ Máquinas fregadoras de suelos
- ▶ Sistemas de limpieza manual

Otras medidas correctivas tomar en cuenta son:

- Formular instrucciones de operación productiva a lo largo de la cadena del proceso, para el control de puntos críticos. (Anexo 6)
- Establecer registros de todas las actividades realizadas y quien se encuentra a cargo de dicha actividad.
- Crear un inventario sobre todos los lotes producidos y la cantidad de materia prima e insumos usados, en la jornada de trabajo.
- Definir procedimientos que reduzca al máximo el riesgo de contaminación cruzada.
- Definir por escrito, programas sanitarios de limpieza en cada una de las áreas de producción tomando en cuenta las características del producto químico a usar, su dosificación y tiempo de acción. (Anexo 5)

6. Envasado, etiquetado y empaquetado

- Crear un programa que permita la reutilización de aquellos envases que presenten estas características, a los cuales, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales.
- Todo el material de empaque y envase deberá ser grado alimentario y se almacenará en condiciones tales que estén protegido del polvo, plaga o cualquier otra contaminación.
- Además, el que así lo requiera se almacenará en condiciones de atmósfera y temperatura controladas como en el caso del material termoencogible.
- El material de los envases no debe transmitir al producto sustancias, olores o colores que lo alteren o lo hagan riesgoso para la salud, y deberá conferir una protección apropiada contra la contaminación.
- Los envases y empaques deberán revisarse minuciosamente antes de su uso, para tener la seguridad de que se encuentran en buen estado, limpios y desinfectados. Cuando se laven antes de ser usados, se escurrirán y secarán completamente antes del llenado.
- Presentar una proforma para la adquisición de pallets, los mismos que facilitaran el transporte de los envases de un área a otra.
- Definir el manejo de sistema de lote y colocarlo en el empaque del producto.

7. Almacenamiento y comercialización

Obdulio, V. y Amador, R. (2001), señalan que el almacenamiento y la transportación de los productos terminados serán bajo condiciones que proteja estos alimentos contra la contaminación física, química y microbiana como también contra la deterioración del alimento y su envase. En el almacenamiento se deben considerar los siguientes aspectos:

- Las entradas de las plataformas de carga y descarga deben estar techadas, para evitar la entrada de lluvia u otra contaminación.
- Los pisos deben ser de material sanitario, resistentes, de fácil limpieza y desinfección, sin grietas ni ranuras que faciliten el almacenamiento de suciedad o agua.
- Las juntas de paredes y pisos deben ser en forma de media caña.
- La iluminación será suficiente para facilitar las actividades que allí se realizan.
- Los techos estarán en perfecto estado, sin goteras ni condensaciones.
- La ventilación debe mantener un ambiente sano, sin humedad ni recalentamientos.
- Los arrumes deben estar separados de las paredes siquiera 50 cms, para facilitar el flujo del aire y la inspección; los pasillos deben ser lo suficientemente anchos, para facilitar el flujo de vehículos montacargas y personas.
- Las estibas se harán respetando las especificaciones de altura y ancho establecidas. No deben obstruir el tránsito, las salidas, los equipos contra incendio, botiquines ni equipos de seguridad.
- Se contará con señalización que indique claramente la ubicación de pasillos, los productos almacenados, y los flujos de tránsito. No se permite la ubicación de objetos en los pasillos.
- Se recomienda identificar claramente las estibas para facilitar la rotación de los productos y aplicar el Sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir).
- Los plaguicidas y sustancias peligrosas y tóxicas deberán etiquetarse en forma muy visible, indicando toxicidad, modo de empleo, precauciones especiales y antídoto se guardarán en bodegas o armarios con llave y serán manipulados solo por personal capacitado.

Transporte

De acuerdo a Obdulio, V. y Amador, R. (2001), el transporte debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Todos los vehículos deben ser inspeccionados antes de cargar los alimentos, verificando su estado de limpieza y desinfección, que estén libres de manchas o derrames contaminantes y que no transporten materiales distintos a los productos autorizados.
- Si el transporte es refrigerado o congelado, el vehículo debe haber sido previamente enfriado antes de empezar a cargar.
- No se permite transportar materias primas u otros productos contaminantes, junto con los productos terminados.
- Las cargas se estibarán ajustadas para evitar golpes entre sí o con las paredes del vehículo; si se requiere amarrar la carga, esta debe protegerse con esquineros para evitar el deterioro del empaque.

Medidas Correctivas

- Definir por escrito, programas sanitarios de limpieza, y control de temperatura en las bodegas de almacenamiento.
- Adquirir mayor número de pallets para que el transporte de los quesos sea más rápido y evite algún tipo de golpe o rotura, sin embargo la acción inmediata a este problema fue la colocación de jabs identificadas como base para apilar el resto de jabs que contiene el producto.
- Socializar con los proveedores de materia prima la importancia de conservar la cadena de frío durante el proceso de transporte de la misma, además de darles a conocer la calidad del producto a entregar y el mayor beneficio en sus réditos económicos.
- Tomar las medidas necesarias para evitar contaminación cruzada, separando las áreas de almacenaje, no almacenando productos aromáticos mezclados, eliminando inservibles, no mezclando materias primas con productos terminados, no usando montacargas accionados por motor a combustible y controlando la presencia de plagas
- El encargado de Aseguramiento de Calidad debe certificar:

- ✓ Ordenes de producción con información completa.
- ✓ Registros con datos de proceso, materias primas y productos terminados.
- ✓ Registros con las desviaciones del proceso cuando éstas suceden.
- ✓ Evaluaciones de calidad lote por lote.
- ✓ Registros de mediciones de vida útil.

8. Control de calidad

Revilla, A. (1982), señala que las diferentes operaciones de proceso y distribución de los alimentos deben estar sujetas a control de calidad apropiados, con sus especificaciones, procedimientos, documentaciones, manuales e instructivos, actas, planes de muestreo, etc., que garanticen un adecuado manejo del producto, al igual que su trazabilidad cada que sea necesario.

- Por tal razón en el manual diseñado e implementado se dio a conocer de las normas INEN relacionadas a los análisis de laboratorio pertinentes de acuerdo a los requerimientos que exija el producto elaborado.
- Creación de registros que permitan tener un seguimiento de la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.
- Elaboración de hojas que permitan identificar todo lo referente a las características de los productos químicos usados en la limpieza y desinfección, su acción antimicrobiana, frecuencia y dosificación. (Anexo 5).

9. Elaboración de queso fresco

El proceso de elaboración del queso es bastante simple, no obstante involucra fenómenos físicos y químicos muy complejos. Se trata esencialmente de un proceso de concentración, a partir de la coagulación de la proteína mayoritaria de la leche (caseína) por la acción enzimática (cuajo) u otros coagulantes de tipo ácido (comúnmente ácido láctico). (Johnson, M. y Law. B. 2011).

González. M. (2002), llama producción de queso fresco a la obtención de la cuajada, que no es más que la coagulación de la proteína de la leche (caseína) por la acción

de la enzima renina o cuajo, en esta operación se da en dos etapas formación del gel de la caseína y la deshidratación parcial de este gel por sinéresis (desuerado).

a. Recepción de la materia prima

En grandes industrias queseras se practican un conjunto de pruebas como acidez, densidad, punto de congelamiento en la leche para saber si es apta o no para la elaboración de quesos, sin embargo en las industrias artesanales aún se trabaja con leche cruda a la cual no se efectúa un estricto control de calidad sino un control muy sencillo que consiste en apreciar sensorialmente la leche (Yépez, O. 2010).

b. Control de calidad

Esto se lo realiza con la finalidad de aceptar o rechazar la materia prima que va a ser procesada, en este proceso se utiliza algunas técnicas, sustancias químicas e instrumentos de laboratorio para determinar posible alteraciones.

c. Pasteurización

Es imprescindible realizar el tratamiento térmico a 68°C durante 15 minutos o a 63°C por 30 minutos para evitar que el queso sea un riesgo para la salud del consumidor. Es importante respetar los tiempos y temperaturas que se recomiendan para pasteurizar. Porque cuando se aplica un tratamiento térmico severo los componentes principales que forman parte de la leche son notoriamente afectados, si hay fallo en estos parámetros no se va a poder formar la masa para el queso (Scallan, E y otros. 2012).

d. Coagulación

Bonet, B y otros (2008), afirman que a la temperatura indicada se adiciona el cuajo, que modificará las cadenas de proteína, que después de un tiempo determinado, genera un gel uniforme que se asemeja a un flan, color de la leche. Consiste en una serie de modificaciones fisicoquímicas de la caseína (proteína de la leche), que conducen a la formación de un coágulo. Tiene lugar debido a la acción conjunta de

la acidificación por las bacterias lácticas (coagulación láctica) y de la actividad del cuajo (coagulación enzimática).

- **La coagulación láctica o ácida:** es realizada por las bacterias lácticas presentes en la leche cruda o procedente del fermento, que transforman la lactosa en ácido láctico haciendo descender el pH de la leche, lo que produce la alteración de la caseína hasta la formación de un coágulo. Bonet, B y otros (2008).
- **La coagulación enzimática:** se produce cuando se añade cuajo a la leche. Durante siglos se ha utilizado en quesería cuajo animal, es decir, el enzima renina extraída del cuarto estómago de los rumiantes lactantes. (Bonet, B y otros. 2008).

e. **Cortado**

Se preparan las liras que sirven para cortar el gel mencionado, y son implementos con estructura metálica (acero inoxidable) en forma de rectángulo cruzadas por alambres delgados en forma vertical y horizontal por separado. La lira vertical se introduce por una de las orillas de la tina que contiene la cuajada y con todo cuidado y movimientos precisos, se recorre a lo largo, se repite la operación con la lira horizontal y finalmente con la vertical, se repasa de extremo a extremo por lo ancho, la idea es “cubitos” de cuajada de aproximadamente 1 cm³, mismos que se convertirán durante el cocimiento y la adición de sal, en granos de cuajada, el efecto del cocimiento con agitación es ayudar a expeler el agua contenida en el gel y dejar fragmentos uniformes logrando cierta consistencia.

f. **Calentamiento**

La elevación de la temperatura permite disminuir el grado de hidratación de los granos de la cuajada favoreciendo su contracción. La subida de la temperatura ha de ser lenta y progresiva, ya que si se produce de forma brusca se observa la formación de la superficie de los granos de una costra impermeable que detiene el desuerado (Bonet, B y otros. 2008).

g. Acción de la acidificación

El cortado, la agitación e incluso el calentamiento por sí solos no permiten en la práctica la obtención de una cuajada adecuada a partir de un coágulo. Es necesaria la intervención de un proceso biológico, la acidificación. Las bacterias lácticas permanecen, en su mayoría, retenidas en los granos de cuajado, Su crecimiento y, por tanto, su actividad acidificante, favorece la expulsión de humedad de la cuajada. La acidificación influye de manera determinante en la composición química y en las características físicas de la cuajada (González, M. 2002).

h. El prensado

Se efectúa en prensas de queserías, con las que se ejerce sobre la cuajada determinada presión que puede aumentar progresivamente durante el curso de la operación. Las condiciones del prensado son distintas para cada tipo de queso, variando la presión a aplicar, el desarrollo y duración de la operación, etc. (González, M. 2002).

i. Salado

Es una operación que se efectúa en todos los quesos con el fin de regular el desarrollo microbiano, tanto suprimiendo bacterias indeseables como controlando el crecimiento de los agentes de la maduración. El salado contribuye también en la pérdida de suero que continúa tras el desuerado y mejora el sabor del queso (González, M. 2002).

j. Almacenado- Enfriado

Los quesos son empaquetados en fundas, adecuadas y listos para su distribución y consumo. Se puede observar el proceso en el Gráfico 14.

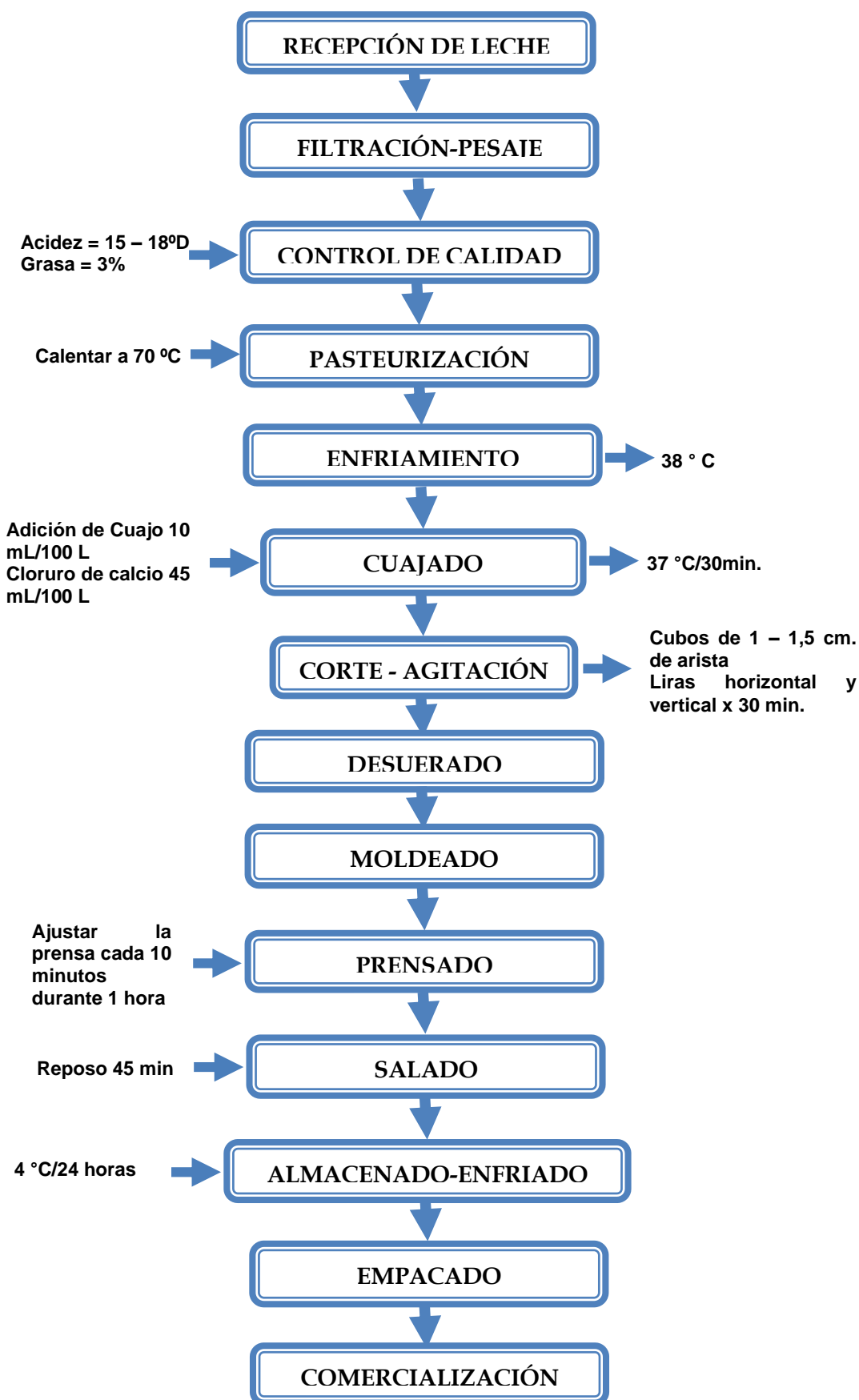


Gráfico 14. Diagrama general para la elaboración de queso fresco.

V. CONCLUSIONES

- El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es una herramienta que nos permite mejorar los aspectos de cumplimiento con la norma establecida en cuanto a las instalaciones, infraestructura, equipos y utensilios, operaciones de producción, materias primas, el transporte y comercialización; el cual fue creado tomando en cuenta las características presentadas en el check list acorde a la realidad de la empresa en estudio.
- La capacitación al personal en temas de BPM, buenas prácticas de producción, tanto administrativo, productivo y a los practicantes que se encuentran formando parte de la planta de lácteos “EL BELÉN”, tuvo una gran acogida, puesto que participaron de manera positiva en las medidas correctivas tomadas para el mejoramiento de la empresa, asegurando la inocuidad y calidad de los quesos luego de socializadas las prácticas.
- Luego de la aplicación de las medidas correctivas en el proceso de producción del queso fresco, la carga microbiana de los productos tuvieron una considerable disminución, pues antes de la aplicación de BPM se encontraron poblaciones microbianas de Escherichia coli 2,78 UFC/g, Enterobacterias 106,67 UFC/g, Staphylococcus aureus se encontró 291,67 UFC/g y luego se redujeron en su totalidad; ajustándose así todos a los parámetros normales establecidos que la Norma INEN 1528:2012 exige y por ende mejorando su inocuidad y calidad.
- Mediante el diseño e implementación de buenas prácticas de manufactura en la planta de lácteos “EL BELÉN”, se logró el incremento de la calidad de los quesos frescos producidos en este lugar, además permitió incrementar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el MSP 2002 a los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos, señalando así la eficiencia en la creación del manual, pues en un principio se obtuvo un porcentaje de cumplimiento global de 54,76% y luego de implantado las herramientas BPM necesarias el porcentaje de cumplimiento aumento a un 81,75%.

VI. RECOMENDACIONES

1. Realizar un seguimiento y cumplimiento sobre las BPM implementadas en la planta de lácteos EL BELÉN, con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en el manual diseñado.
2. Continuar con la socialización a los operarios y demás trabajadores de la empresa, con la finalidad de obtener una mejora continua en el resguardo de la calidad e inocuidad de los alimentos.
3. Creación de Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento que permitan definir de una manera más específica los procesos de limpieza y sanitización en cada una de las áreas de producción.
4. Una reubicación de la planta en un futuro, ya que se encuentra en una zona poblada, lo cual dificulta las operaciones de recepción de la materia prima e insumos y transporte del producto elaborado.

VII. LITERATURA CITADA

1. RAMIREZ, D. 2010. Elaboración de yogurt. 1a ed. st. Lima, Perú. Edit. Macro E.I.R.L. pp 66, 67, 68, 91.
2. BUSETTI, M. LANGBEHN, C. Y SUAREZ, V. 2004. Buenas prácticas de manufactura en queso artesanal de oveja. Madrid, España. Edit. Talleres gráficos de la E.E.A. p 15-20.
3. BESTERFIELD, D., Control de Calidad., 1a ed., México-México D.F., Pearson Educación., 2009., Pp.45-47.
4. ANDERSON, P y otros., Microbiología Alimentaria., Madrid-España., Díaz de Santos., 2000., Pp. 17, 19, 55, 60, 83, 85,141, 143.
5. ANDERSON, K. L. WHITLOCK, J. Y HARWOOD, V. 2005.Persistence and Differential Survival of Fecal Indicator Bacteria in Subtropical Waters and Sediments. En: Applied and Environmental Microbiology. Vol. 71, N° 6, p. 3041-3048. DOI: 10.1128/aem.71.6.3041-3048.
6. JONHNSON, M. Y LAW, B.A. 2011. The fundamentals of cheese technology. En: Law B.A. y Tamime A.Y.(Eds). Technology of cheesemaking. Segunda edición. Wiley Blackwell, Reino Unido.
7. GONZALEZ, M., 2002. Tecnología para la elaboración de Queso Blanco, Amarillo y Yogurt., Panamá- Panamá., s ed. Pp. 34-58.
8. YEPEZ, O. 2010. REVISTA INFORMATIVA., “Elaboración de Queso Fresco de Leche de Cabra”. Cuaderno del productor., Caracas- Venezuela., No.1., Pp. 68.
9. SCALLAN, E Y OTROS. 2012. REVISTA MÉDICA., “Foodborne Illness Acquires in the United States Major Patogens”. Emerging Infectiud Diseases., Washington– E.U.A., No. 17. Pp. 12-13.

10. BONET, B Y OTROS. (2008) Libro blanco de los lácteos., Madrid-España., s ed. Pp. 1-53.
11. GUNASEKARAN.S. Y AK. M. 2003. Cheese Rheology and Texture. CRC Press. Nueva York, EE.UU.437 pp.
12. SCOOTT, R., ROBINSON, R.K. Y WILBEY, R.A.2002. "Fabricación de queso". Ed. Acridibia, Zaragoza, España.
13. ROBERTS, A., PIERSON, M.D., MARCY, J.E., ALVARADO, C.Z Y SUMMER,S.S. 2002. "The effect of sorbic acid n the survival of E. coli O157:H7; Salmonella: L. monocytogenes and S. aureus on shredded cheddar and mozzarella cheese". M.S. Thesis. Virginia Polytechnic Institute and State University.
14. IURLINA, M.O. Y FRITZ, R. 2004. "Microbiological quality of Por Salut Argentine cheese stored at two temperatura treatments". Lebensmittel Wissenscraft und Technologie. 37:739-748.
15. GORDON, R. Y LOWY, F. 2008. Pathogenesis of Methicillin Resistant Staphylococcus aureus4. Infection Clin Infect Dis; 46: 350 - 89ISSN:4. 1537-6591.
16. ELIKA, 2013. Ficha Técnica para Salmonella. Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria.
17. YUSTE, J Y FUNG, D. 2002. "Inactivation of Listeria monocytogenes Scott A 49594 in Apple juice supplemented woth cinnamon". Journal of Food Protection, 65:1663-1666.
18. ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. INEN. 2012. Norma General etiquetado, rotulado de Alimentos., Requisitos., NTE-INEN 1334:2012., Quito- Ecuador., INEN., Pp. 2-4.

19. ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN INEN: 2012.Norma General para Quesos Frescos no Madurados., Requisitos., NTE-INEN 1528:2012., Quito-Ecuador., INEN., Pp. 2-6.
20. ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. 2002. Decreto ejecutivo 3253. Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. Ecuador.
21. BATTRO, P. 2010. Quesos Artesanales. Cali-Colombia. Albatros, p 54.
22. LLANCA, R. 2007. Estudio de la calidad del queso de mano. Caracas-Venezuela: Universidad Central de Venezuela.
23. ALBARRACÍN, F., & CARRASCAL, A. (2005). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas lácteas. Pontificia Universidad Javeriana, Colombia.
24. ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. (2002). Decreto ejecutivo 3253. Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. Ecuador. ECUADOR.
25. LÓPEZ, J. (2001). Informe de buenas prácticas de manufactura. Riobamba, Ecuador: 1a ed. Edit. Continental.
26. INSTITUTO DE ECUATORIANO DE NORMALIZACION, Código de Práctica para Manipulación de Alimentos, Quito, 1979.
27. Campos, M. Sabsay, C. y Otros. (2005). Guía de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en Bodegas. Argentina.
28. Equipo Vértice. (2009). Aplicación de normas y condiciones higiénico-sanitarias en restauración. España: Vértice.
29. Gómez, E. d. (2009). Higiene en alimentos y bebidas (5ta ed. ed.). México: Trillas.

30. IICA. 2012. SERIE DE AGRONEGOCIOS. En IICA, Buenas Prácticas de Manufactura. Una guía para pequeños y medianos agroempresarios.
31. SANZ, J. L. 2012. Seguridad e higiene en la manipulación de alimentos. Madrid: Paraninfo S.A.
32. BARRIOS H. 2006. Evaluación y mejoramiento de la calidad microbiológica de queso fresco a base de leche no pasteurizada, elaborado artesanalmente y comercializado en la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala [en línea] Guatemala-Guatemala. UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA. [Consulta:6 de Septiembre de 2017.] Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2422.pdf.
33. FAO, SAGARPA, SEDESOL, CONEVAL, INSP, 2013. Panorama de la seguridad alimentaria y nutricional en México 2012. Informe país.
34. FAO, FIDA, PMA. 2013. El estado de la inseguridad alimentaria en el mundo 2013. El crecimiento económico es necesario pero no suficiente para acelerar la reducción del hambre y la malnutrición.
35. MÉXICO, DF. CONEVAL, 2010. Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social. Dimensiones de la seguridad alimentaria: evaluación estratégica de nutrición y abasto.
36. GRIJALVA, J. 2011. La Industria Lechera en el Ecuador un modelo de desarrollo., retos. Universidad Politécnica Salesiana del Ecuador., Quito-Ecuador. TESIS., Pp 66-70.
37. LACIAR A, VACA L, DE CENTOBI ON. 1999. Listeria monocytogenes en alimentos de origen animal. Rev Argent Microbiol: 25-30.21.
38. CATÃO R, CEBALLOS B. 2001. Listeria monocytogenes., coliformes totais e fecháis e E. coli no leite cru e pasteurizado de uma industria de laticínios, no estado da Paraíba Brazil). Ciênc Tecnol Aliment :281-87.

39. WATSON, D. 1994. Revisiones sobre ciencia y tecnología de los alimentos. Volumen 1: Higiene y Seguridad Alimentaria. Zaragoza: Acribiá.
40. AXELSON F, SONRIN M. TRANSIA LISTERIA. 2004 Technical Handbook. Sweden: Diffchamb AB.
41. BILLE, J. ROCOURT J, SWAMITRATHAN B. LISTERIA, ERHYSIPELOTRIX, AND KURTHIA. IN MURRAY P, BARON EJ, PTALLER MA, TENOVER FC, YOLKEN RH, (EDS). 2003. Manual of Clinical Microbiology. 7th. ed. Washington DC: American Society for Microbiology Press, p.346-56.
42. QUISHPI, Y. 2015. "Diseño E Implementación De Un Manual De Buenas Prácticas De Manufactura (Bpm) Y Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento (Poes) En La Planta De Lácteos Letilac. FCP.Escuela Superior Politecnica de Chimborazo.
43. PUERTAS, G. Y MATEOS, F. 2011. Enterobacterias., Albacete-España., s ed. Pp. 3426-3431.
44. COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. 2011. Evaluación de riesgos de Listeria monocytogenes en queso fresco en Colombia.
45. CASTRO, K. 2011. Tecnología de Alimentos. 1a Edición. st. Bogotá, Colombia. Edit. Ediciones de la U. pp 56, 108, 109, 114.
46. USDA. 2011. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Láctea Artesanal. / Proyecto de Apoyo a la Industria Láctea Artesanal.
47. Rosero. 2012. Manual de buenas prácticas de manufactura para una empresa láctea. Ibarra-Ecuador. Universidad Técnica del Norte.
48. REVILLA, A. 1982. Tecnología de la Leche. Procesamiento, Manufactura y Análisis. 2da Ed. Costa Rica: LEVANTEX S.A.

ANEXOS

Anexo 1. Resultados antes de la aplicación de BPM en la planta de lácteos “EL BELÉN”

Resultados de la auditoría efectuada a la planta de Lácteos “El Belén”, basados en el reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos procesados, vigente bajo Decreto Ejecutivo 3253, con Registro Oficial 696.

Resultados de la Auditoría Respecto a la Infraestructura de la planta de Lácteos “El Belén”.

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
INFRAESTRUCTURA (Instalaciones)				
Art. 3. De las condiciones mínimas básicas	Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo		X	Por falta del manual de BPM.
	Que el diseño y distribución de las áreas permitan un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice la contaminación	X		
	Que las superficies y materiales que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X		
	Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas		X	Por falta del manual de BPM.
Art. 4. localización	Los establecimientos donde se procesen, envasen, y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación	X		
Art. 5 Diseño y construcción	Las áreas de producción deben dividirse en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación.	X		
	Brinde facilidades para la higiene personal		X	No existen lavamanos en áreas de proceso.

	La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	X		
	Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias		X	No existe protección adecuada (mallas) contra el polvo, plagas, entre otros.
Art. 6 I. Distribución áreas.	Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia delante, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.	X		
	Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.		X	Ingreso de aire del exterior el cuál no es previamente micro filtrado(mallas)
	Elementos inflamables estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo.	X		

Art 6 II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes	Los pisos, paredes y techos tienen que estar construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones		X	Paredes, pisos y techo en mal estado debido al deterioro de la pintura y acabado de las mismas.
	En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;	X		
	Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza		X	Trampas de drenaje inadecuadas.
	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñados y construidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.	X		

	Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias	X		
Art 6 III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.	En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes		X	Unión de ventanas y paredes no tienen pendiente
	Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.	X		
	En caso de comunicación al exterior, tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales		X	No existen sistemas de protección de plagas

	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.		X	Existen orificios entre la ventana y la pared
	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.		X	Ventanas y lámparas no tienen protección en caso de rotura.
Art 6 V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.	En caso de no ser posible que está instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.	X		
	Las líneas de flujo (tuberías) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN 440 correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.	X		
	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	X		

Art 6. VI. Iluminación	Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial esta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	X		
	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas del proceso, deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.		X	No hay protección en lámparas
Art 6. VII. Calidad del Aire y Ventilación.	Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.	X		

	Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.		X	Ausencia de cortinas en puertas de ingreso, además no se cuenta con un programa de limpieza
	El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		X	No existe un programa de mantenimiento.
	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza.		X	No hay mallas
Art 6. IX Instalaciones sanitarias	Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;	X		
	Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes	X		
	En zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.		X	Se evidencia la inexistencia en todas las áreas de dosificadores.

	Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	X		
	Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.		X	No se cuenta con dichas facilidades
	En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X	No existe rotulación.
Art. 7 I Suministro de agua	El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.	X		
	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;		X	No se realiza controles del agua potable.
Art 7. III Disposición de desechos líquidos	Los drenajes deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X		
	Deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes.		X	No se realiza el tratamiento de aguas residuales.
Art 7. IV Disposición de desechos sólidos	Se debe contar con un Sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura. Uso de recipientes con tapa y con la debida identificación.		X	No existen basureros (se usa fundas para luego ser desechadas diariamente al recolector de la ciudad)
	Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	X		
	Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X		
	TOTAL	45	23	21

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
EQUIPOS Y UTENSILIOS				
Art. 8	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso.	X		
	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.	X		
	Evitar el uso de madera y otros materiales que no puedan higienizarse, a menos que su empleo no será una fuente de contaminación y no represente un riesgo físico.	X		
	Las tuberías empleadas para materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias.	X		
	Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.	X		
	Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con un	X		

	Dispositivo para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.				
	Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	X			
	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas.	X			
Art. 9 Monitoreo de los equipos	La instalación de equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X			
	Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.		X		No cuentan con una planificación para calibración de equipos ni verificaciones con patrones certificados.
	Total	10	9	1	

ARTÍCULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
PERSONAL MANIPULADOR				
Art. 11 Educación y capacitación	Implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones.		X	No existe plan de capacitación
Art. 12 Estado de salud	El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario.	X		Disponen de carnet de salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública.
	La dirección de la unidad eduproductiva de lácteos debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, al personal enfermo o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.	X		Cuando presentan enfermedades infectocontagiosas no ingresan al área productiva
Art. 13 Higiene y medidas de protección	Deben usar delantales o vestimenta, que permitan visualizar su limpieza;	X		
	Cuando sea necesario deben utilizar, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	X		
	El calzado deberá ser cerrado, antideslizante e impermeable.	X		

	Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.		X	No se dispone de dosificadores de jabón y desinfectante, ausencia de lavamanos con el sistema manos libres.
Art. 14 Comportamiento del personal	El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.	X		
	En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso.	X		
	Debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.	X		
Art. 15.	Existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	X		Personal de la Planta no permite el ingreso a personal no autorizado y sin la debida dotación.
Art. 16	Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella		X	No hay señalética ni normas de seguridad
Art. 17	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.	X		Los visitantes y personal administrativo deben llevar su dotación en las condiciones indicadas verbalmente para su ingreso.
	Total	13	10	3

Resultados de la Auditoría realizada a las Materias Primas e Insumos que se utilizan en la planta de Lácteos “El Belén”.

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE		OBSERVACIÓN
			NO	
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS				
Art. 18 Materias primas e insumos	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.		X	No se cuenta con certificados de calidad de los insumos, materias primas, entre otros. No se realiza análisis físicos, químicos y microbiológicos, solamente se realizan análisis organolépticos.
Art. 19	Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.		X	No se cuenta con las especificaciones necesarias de los insumos ni materias primas
Art. 20 Recepción de materia prima	La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final		X	La recepción de materia prima (leche) no se encuentra separada.

Art. 21	Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.		X	Infraestructura incompleta de bodegas
Art. 22	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones	X		
Art. 25	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional	X		
	Total	6	2	4

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Art. 27	La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	X		Se cumple en línea la fabricación, no se cuenta por escrito con las especificaciones.
Art. 28	La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas		X	No se cuenta con registros y procedimientos validados sin embargo la fabricación se la realiza en condiciones de higiene y desinfección de equipos.
Art. 29 Condiciones ambientales	La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	X		
	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.		X	Las sustancias utilizadas son poco efectivas para la desinfección especialmente de equipos, ya que se utiliza detergente y solución de cloro.
	Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.		X	No existen procedimientos escritos y validados

	Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.	X		
Art. 30 Antes de la fabricación	Se haya realizado correctamente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación se confirme y se mantengan los registros.		X	Carecen de documentación (registros)
	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.		X	No hay documentos
	Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	X		
	Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.		X	No existe una planificación para la calibración ni cuentan con los debidos registros
Art. 32	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X		
Art. 33	El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	X		Se cuenta con descripción de elaboración de queso fresco y mozzarella y se elaboraron los faltantes para el yogurt y manjar.

Art. 34	Control de condiciones de operación necesarias para reducir m/o, Control de factores como: tiempo, temperatura, humedad, Aw, pH, presión, velocidad de flujo. Control de condiciones de fabricación tales como: congelación y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.	X		Se cumple pero faltan los registros.
Art. 35	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.		X	No se cuentan con medidas de protección para evitar contaminación por metales.
Art. 36	Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.		X	Se toman las correcciones en el proceso pero no poseen registros.
Art. 38	El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X		Fabricación en línea
At. 39	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.		X	
Art. 40	Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.		X	No existen registros de control
Total	18	8	10	

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
Art. 41	Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.	X		
Art. 42	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X		
Art 43	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.			No existe reutilización (no aplica)
Art 46	Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.	X		
Art 47	Que el área de envasado debe cumplir con la limpieza e higiene para este fin.	X		

	Que los alimentos a empaçar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X		Se cumple pero no existe documentación de instrucciones.
	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X		
Art 48	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	X		
Art 49	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.		X	No hay plataformas (pallets)
Art 50	El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	X		
Total	10	8	2	

Resultados de la Auditoría del proceso de almacenamiento y comercialización del queso fresco de la planta de Lácteos “El Belén”.

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN				
Art 52	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X		
Art 53	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.		X	No existe un programa sanitario de limpieza, ni control de temperatura en las bodegas de almacenamiento.
Art 54	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.		X	No hay suficientes estantes y no existen pallets.
Art 55	Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X		
Art 57	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.	X		

Art 58	Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.		X	La distancia entre la planta y el despendio es corto por lo que se lo realiza en camioneta o automóvil.
	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima, y en buenas condiciones sanitarias	X		
	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.		X	El vehículo para el transporte de alimentos que necesitan refrigeración no mantiene la cadena de frio.
	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	X		
Art 59	La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.	X		
Total	10	6	4	

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
CONTROL DE CALIDAD				
Art 62 Garantía de calidad	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X	Se carece de documentación técnica.
	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.		X	Ausencia de un Manual de BPM, donde consten las Normas INEN relacionadas a los análisis de laboratorio.
Art 64	La planta debe disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.	X		
Art 65	Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento		X	No existe un registro individual escrito.
Art 66	Escribir los procedimientos a seguir donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.		X	No hay procedimientos a seguir, estudio o revisión de fichas técnicas de especificaciones de sustancias, no se registra las inspecciones de verificación.
	En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación			

	También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.			
Art 67	El control de plagas puede ser realizado directamente por la planta o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.		X	No poseen un plan de control de plagas
	Independientemente de quien haga el control, la planta es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos	X		
	Por principio, no se debe realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; solo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	X		No realizan control de roedores.
Total	8	3	5	

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
DOCUMENTACIÓN				
Documentación	Existe instrucciones operativas escritas cuya ejecución permita asegurar la inocuidad del producto final en los pasos de elaboración		X	No se cuenta con instrucciones escritas
	Existen redactados los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento)		X	No existe documentación.
	La redacción de los POES es clara y precisa para ser comprendida por el personal a cargo de su aplicación		X	No existe documentación.
	Se cuenta con un adecuado sistema de registros para cada procedimiento preoperacional, operacional y acciones correctivas? ¿Están debidamente fechados y firmados por los responsables a cargo.		X	No hay registros.
	Las instrucciones de proceso escritas son conocidas y comprendidas por el personal y están disponibles en el lugar de trabajo.		X	
	Se encuentran escritas las normas de comportamiento higiénico, uso de manipuladores y conducta de manipuladores.		X	No hay normativa escrita.
	Se cuenta con el procedimiento o instructivo de llenado de registro.		X	No se cuenta con un instructivo.

Anexo 2. Hoja del control de funcionamiento de los equipos

Nº	Equipo	Características	Tipo de mantenimiento realizado	Frecuencia	Responsable

Elaborado por:	Aprobado por:
----------------	---------------

Anexo 3. Parámetros técnicos para la materia prima e insumos

Materia Prima

Parámetro a evaluar	Nombre del proveedor	Observaciones
Prueba del alcohol (Positiva o negativa).		
Mastitis (Ausencia / trazas)		
Acidez (min 0,13 – máx. 0,16)		
Grasa (optimo 3%)		
Reductasa (mínimo 3 h)		
Punto Criogénico (min: -0,538 - máx.: -0,512)		
Antibióticos (negativo)		
Densidad (1.028 a 1,032)		
Temperatura (optima 4°C)		

Elaborado por:	Aprobado por:
----------------	---------------

Insumos

Parámetro a evaluar	Nombre del proveedor	Observaciones
Ficha Técnica		
Hoja de seguridad		
Certificado de garantía		
Precio		
Descuento		
Disponibilidad		
Puntualidad en la entrega		
Transporte		
Forma de pago		

Elaborado por:	Aprobado por:
----------------	---------------

Anexo 4. Análisis de laboratorio de la materia prima (leche)

Fecha de recepción:													Nº 1	
Lugar de procedencia de la leche														
Nombre del PROVEEDOR		PRUEBAS A REALIZARSE											ACEPTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA	
	Nº de muestras	Análisis Organoléptico	Prueba de Alcohol	pH	acidez	Densidad	Mastitis	Grasa	Lactosa	Cantidad de agua añadida	Reductasa	Cantidad de harina añadida	Aceptada	Rechazada

Elaborado por:	Aprobado por:
----------------	---------------

Anexo 5. Características de los productos químicos empleados en la limpieza de las diferentes áreas de producción

Casa Comercial	Acción Bactericida	Lugar de Aplicación	Tiempo y temperatura de acción	Dosificación

Elaborado por:	Aprobado por:
----------------	---------------

Anexo 6. Control de puntos críticos durante el proceso de producción

Operaciones de producción	Punto crítico a controlar	Acciones Correctivas	Observaciones	Responsable
Recepción de materia prima				
Análisis de laboratorio				
Pasteurización				
Coagulación				
Cortado				
Removido				
Calentamiento				
Acidificación				
Prensado				
Salado				
Maduración				
Enfundado				
Almacenamiento y transporte				

Elaborado por:

Aprobado por:

Anexo 7. Certificado de los análisis realizados

	<p>CENTRO DE SERVICIOS TÉCNICOS Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA AMBIENTAL</p> <p>DEPARTAMENTO : SERVICIOS DE LABORATORIO</p> <p>Panamericana Sur Km. 1 ½, ESPOCH (Facultad de Ciencias) RIOBAMBA - ECUADOR Telefax: (03) 3013183</p>
---	--

INFORME DE ENSAYO No:	Alm-62-17
ST:	27 – 17 ANÁLISIS DE ALIMENTOS
Nombre Peticionario:	“El Belén”
Atn.	Roberto Socasi
Dirección:	Amaguaña-Quito
FECHA:	17 de Julio del 2017
NUMERO DE MUESTRAS:	1
FECHA Y HORA DE RECEPCIÓN EN LAB:	2017/07/05 – 15:56
FECHA DE MUESTREO:	2017/07/05 – 15:30
FECHA DE ANÁLISIS:	2017/07/05 – 2017/07/17
TIPO DE MUESTRA:	Queso fresco
CÓDIGO CESTTA:	LAB-Alm 62-17
CÓDIGO DE LA EMPRESA:	T1
PUNTO DE MUESTREO:	Laboratorio De Microbiología De Alimentos De La Facultad De Ciencias Pecuarias
ANÁLISIS SOLICITADO:	Microbiológico
PERSONA QUE TOMA LA MUESTRA:	Roberto Socasi
CONDICIONES AMBIENTALES DE ANÁLISIS:	T máx.:25.0 °C. T min.: 15.0 °C

RESULTADOS ANALÍTICOS:

PARÁMETROS	MÉTODO/NORMA	UNIDAD	RESULTADO	VALOR LÍMITE PERMISIBLE (■)
Listeria monocytogenes	AOAC RI 041101	-	Ausencia	-

OBSERVACIONES:

- Muestra receptada en el laboratorio.

RESPONSABLE DEL INFORME:


 Ing. Verónica Bravo
 RESPONSABLE TÉCNICO





**CENTRO DE SERVICIOS TÉCNICOS Y
TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA AMBIENTAL**

**DEPARTAMENTO :
SERVICIOS DE LABORATORIO**

Panamericana Sur Km. 1 ½, ESPOCH (Facultad de Ciencias)
RIOBAMBA - ECUADOR
Telefax: (03) 3013183

**INFORME DE ENSAYO No:
ST:**

Alm-86-17
36 – 17 ANÁLISIS DE ALIMENTOS

**Nombre Peticionario:
Atn.
Dirección:**

"El BELÉN"
Roberto Socasi
Quito-Amaguaña
Quito-Pichincha

**FECHA:
NUMERO DE MUESTRAS:
FECHA Y HORA DE RECEPCIÓN EN LAB:
FECHA DE MUESTREO:
FECHA DE ANÁLISIS:
TIPO DE MUESTRA:
CÓDIGO CESTTA:
CÓDIGO DE LA EMPRESA:
PUNTO DE MUESTREO:**

11 de Agosto del 2017
1
2017/08/01– 16:01
2017/08/01– 15:00
2017/08/01– 2017/08/11
Queso fresco
LAB-Alm 86-17
T1
Laboratorio De Microbiología De Alimentos De La Facultad De
Ciencias Pecuarias
Microbiológico
Roberto Socasi
T máx.:25.0 °C. T min.: 15.0 °C

**ANÁLISIS SOLICITADO:
PERSONA QUE TOMA LA MUESTRA:
CONDICIONES AMBIENTALES DE ANÁLISIS:**


RESULTADOS ANALÍTICOS:

PARÁMETROS	MÉTODO/NORMA	UNIDAD	RESULTADO	VALOR LÍMITE PERMISIBLE (■)
Listeria monocytogenes	AOAC RI 041101	---	Ausencia	-

OBSERVACIONES:

- Muestra receptada en el laboratorio.

RESPONSABLE DEL INFORME:


Ing. Verónica Bravo
RESPONSABLE TÉCNICO



3M Health Care

3M Center
St. Paul, MN 55144-1000

Certificate of Analysis

Product Identification

3M Catalog Number	SEB500, SEB025
Product Description	3M Salmonella Enrichment Base 500 grams, 2.5kG
3M Stock Number	70-2007-7477-9, 70-2007-7478-7
3M Lot Number	0676C025
Expiration Date (YYYY-MM-DD)	2019-02-28

Specifications of product:

Property	Specification	Result
Powder Color	Yellow to Amber	Yellow to Amber
Prepared Medium Color	Amber	Amber
Precipitate	None	None
pH	7.0 +/- 0.2	7.0

This letter certifies that the product described above has been tested and found to comply with 3M's product performance specifications applicable to subject device at time of manufacture.

Prepared By: Sarah O'Connor
Date: 2/28/2017

QA Representative Signature:





Product Manufacturing Certificate

Certificate of Analysis

Product: 6536 or 6537 3M™ Petrifilm™ Salmonella Express Plates

Batch: 2018-05 KB

Stock Number: 70-2007-6998-5 or 70-2007-6999-3

Organism Tested	Minimum growth*	Result
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Typical Growth	Pass
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC 49223	Typical Growth	Pass
<i>Citrobacter freundii</i> 548	Atypical Growth	Pass
<i>Escherichia coli</i> 723	Atypical Growth	Pass

*Typical growth is defined as a presumptive positive *Salmonella* species per Instructions for Use.
Atypical growth is defined as non- *Salmonella* organism per Instructions for Use.

This material complies with the 3M specifications for this production construction. 3M Brookings is certified to ISO 9001 through an independent agency and is an FDA registered drug and device site.

Created by Authorized Quality Personnel:

Janell Keppen
02/17/17

MANUFACTURE DATE: DEC 2016 EXPIRATION DATE: MAY 2018

3M Health Care
PO Box 5227
Brookings, SD 57006-5227
1-800-328-1671

Version 1
03/11/2013

Product Manufacturing Certificate**Certificate of Analysis**

Product: 6420 or 6421 3M™ Petrifilm™ Enterobacteriaceae Count Plates

Batch: 2018-08 KB

Stock Number: 70-2006-7092-8 or 70-2006-7093-6

Organism Tested	Minimum growth	Result
<i>Enterobacter amnigenus</i> ATCC 51818	≥ -3.0*, gas and acid	Passes
<i>Enterobacter amnigenus</i> ATCC 51816	≥ -3.0*, gas and acid	Passes
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 35554	≥ -3.0*, no gas, no acid	Passes
<i>Salmonella</i> sp. ATCC 51812	≥ -3.0*, gas and acid	Passes
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 14506	None allowed	No growth

*Expressed as the number of standard deviations away from the average count on standard agar media

ISO 11133-2014 Performance Testing

Organism Tested	Criteria	Result
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 (WDCM 00013)	PR** ≥ 0.5	Passes
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 (WDCM 00012)	PR** ≥ 0.5	Passes
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028 (WDCM 00031)	PR** ≥ 0.5	Passes
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 (WDCM 00087)	Total Inhibition	Passes

**Productivity Ratio

This material complies with the 3M specifications for this product construction, and applicable criteria for routine quality control and microbiological performance of ISO 11133. 3M Brookings is certified to ISO 9001 through an independent agency and is an FDA registered drug and device site.

Created by Authorized Quality Personnel:
Holly Hawkinson
2/13/17

MANUFACTURE DATE: FEB 2017 EXPIRATION DATE: AUG 2018

3M Health Care
PO Box 5227
Brookings, SD 57006-5227
1-800-328-1671

Version 7
08/31/2015

Product Manufacturing Certificate

Certificate of Analysis

Product: 6404 or 6414 or 6444 3M™ Petrifilm™ E. coli/Coliform Count Plates

Batch: 2018-09 KH

Stock Number: 70-2005-7213-2 or 70-2005-9014-2 or 70-2007-7073-6

Organism Tested	Minimum growth	Result
<i>Escherichia coli</i> ATCC 51813	≥ -3.0*, blue with gas	Passes
<i>Enterobacter amnigenus</i> ATCC 51816	≥ -3.0*, red with gas	Passes
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 14506	None allowed	No growth

*Expressed as the number of standard deviations away from the average count on standard agar media

ISO 11133-2 Performance Testing

Organism Tested	Criteria	Result
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	PR** ≥ 0.5	Passes
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Total Inhibition	Passes
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Atypical of Coliform Colonies	Passes

**Productivity Ratio

This material complies with the 3M specifications for this product construction, and applicable criteria for routine quality control and microbiological performance of ISO 11133. 3M Brookings is certified to ISO 9001 through an independent agency and is an FDA registered drug and device site.

Created by Authorized Quality Personnel:
Holly Hawkinson
4/04/17

MANUFACTURE DATE: MAR 2017 EXPIRATION DATE: SEP 2018

3M Health Care
PO Box 5227
Brookings, SD 57006-5227
1-800-328-1671

Version 6
08/16/2011